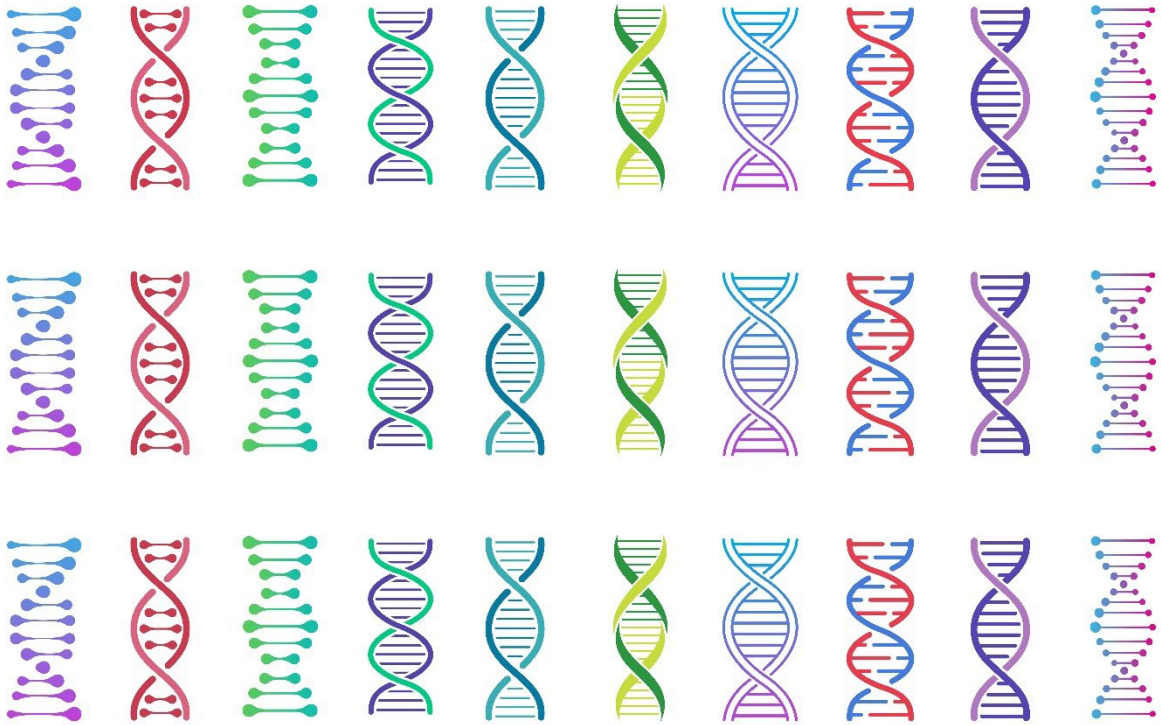
Genomeditierung: ethische Fragen

Eine Einführung für Studierende, Forschende und Ethikexpert:innen



irecs

Funded by the European Union

Inhalt

Ziele und Lernergebnisse 3

Ziele 3

Lernergebnisse 3

Einführung 4

Ein Fall von Genomeditierung bei menschlichen Embryonen 5

Quiz: Ein Fall von Genomeditierung bei menschlichen Embryonen 6

Keimbahn-Geneditierung 7

Keimbahn-Geneditierung und menschliche Embryonen 8

Reflexionsaktivität 9

Menschliche Verbesserung 11

Genomeditierung, Gerechtigkeit und Gleichheit 13

Wer profitiert finanziell von CRISPR-Cas9? 16

Genom-Editierung, Missbrauch und Dual-Use 17

Ethische Herausforderungen bei der Genomeditierung in nicht-menschlichen Organismen 19

Umweltauswirkungen 19

Lebensmittelsicherheit 20

Umfassendere ethische Fragen 21

Genomeditierung bei Tieren 24

Governance der Genomeditierungsforschung 26

Quiz zum Ende des Moduls 29

Antworten auf die Quizfragen 32

Quiz: Ein Fall von Genomeditierung bei menschlichen Embryonen 32

Quiz zum Ende des Moduls 33

Referenzen und weitere Ressourcen 34

Die wichtigsten EU- oder internationalen Richtlinien und Standards im Zusammenhang mit der Genomeditierung 34

Bibliographie 35

Der Inhalt dieses Dokuments wurde mithilfe künstlicher Intelligenz übersetzt und von Muttersprachlern Korrektur gelesen. Obwohl wir uns um Genauigkeit bemühen, können wir nicht garantieren, dass die Übersetzung an allen Stellen perfekt ist. Die englische Originalversion des Moduls ist die maßgebliche Version.

Ziele und Lernergebnisse

Ziele

Das Ziel dieses Moduls besteht darin, Studierende, Forschende und Gutachter:innen für Forschungsethik dabei zu unterstützen, die mit der Entwicklung und Nutzung der Genomeditierung verbundenen ethischen Fragen kennenzulernen und darüber nachzudenken.

Lernergebnisse

Am Ende dieses Moduls können die Lernenden:

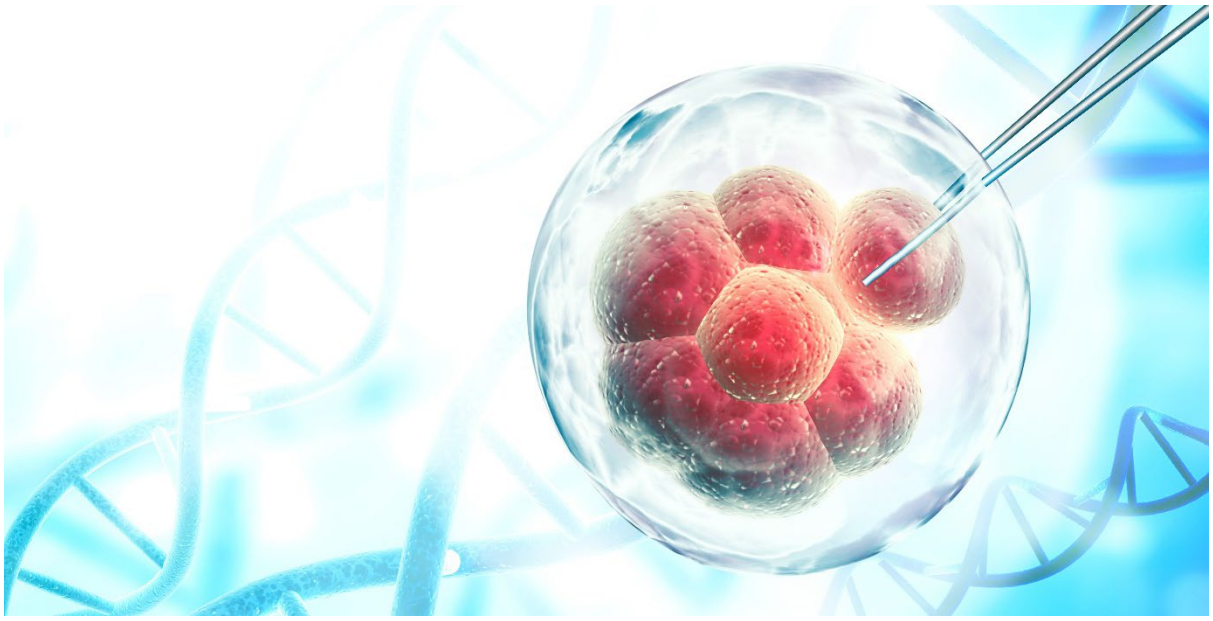
1. die potenziellen Schäden und Vorteile verschiedener Bereiche der Genomeditierung abwägen
2. Sicherheitsprobleme im Zusammenhang mit den Techniken und Anwendungen der Genomeditierung identifizieren
3. über einige der allgemeineren ethischen Probleme nachdenken (wie etwa Dual Use/Misuse oder die slippery slope), die mit der Genomeditierung verbunden sind.
4. auf die relevanten Richtlinien und Vorschriften zur Genomeditierung zugreifen.

Einführung

Von der Ausrottung genetischer Krankheiten bis hin zu möglichen Verbesserungen des Menschen und der Rolle gentechnisch veränderter Organismen in der Landwirtschaft ist die Anzahl der möglichen Anwendungen der Genomeditierung enorm. Dieses Modul berührt eine Vielzahl von ethischen Fragen, die mit der Forschung im Bereich der Genomeditierung verbunden sind. Es umfasst ethische Fragen im Zusammenhang mit Anwendungen beim Menschen und weiterer Anwendungsbereiche sowie die Art und Weise, wie diese Fragen bewertet und geregelt werden können.

Ein Fall von Genomeditierung bei menschlichen Embryonen

Wir beginnen mit einem Fall aus der Praxis.



Im November 2018 kursierte eine internationale Nachricht über einen Wissenschaftler in China, der ein Gen in menschlichen Embryonen verändert hatte, was zur Geburt der IVF-Zwillinge Lulu und Nana führte. Bei der Genomeditierung wurde die CRISPR-Cas9-Technologie eingesetzt, um das *CCR5* -Gen zu deaktivieren, mit dem Ziel, dass dies zu einer HIV-Resistenz führt. Der Wissenschaftler He Jiankui setzte die CRISPR-Technologie sehr bald nach der Entstehung der Embryonen ein, als diese jeweils nur aus einer Zelle bestanden. He Jiankuis Vorgehen wurde weithin als unethisch verurteilt, und die Nachricht löste eine intensive Debatte über die möglichen Auswirkungen auf die Kinder aus. Wie könnte sich diese genetische Veränderung auf die Entwicklung, die Gesundheit und das Wohlbefinden von Lulu und Nana auswirken? In den Jahren seit ihrer Geburt gab es viele Gerüchte und Vermutungen über die Auswirkungen, darunter, dass die Zwillinge ein verbessertes Gedächtnis und eine bessere Lernfähigkeit hätten, und andere, dass ihr Leben verkürzt würde. Wir wissen noch nicht, welche dieser Eigenschaften der Genomeditierung zugeschrieben werden können.

Quiz: Ein Fall von Genomeditierung bei menschlichen Embryonen

Was sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten ethischen Probleme in diesem Fall? Einige der wichtigsten sind unten aufgeführt. Ordnen Sie jedes Problem einer der folgenden vier Kategorien zu:

Autonomie, zukünftige Generationen, potenzielle Schäden und Vorteile und slippery slope.

Wenn Sie fertig sind, können Sie die Antworten auf Seite 32 nachlesen.

1. Die möglichen Auswirkungen auf Lulu und Nana sind derzeit Gegenstand von Spekulationen. Dies liegt zum Teil daran, dass wir abwarten müssen, was passiert, aber auch daran, dass nur sehr wenige Details über ihre Entwicklung öffentlich zugänglich sind.

2. Lula und Nana fungieren als Versuchskaninchen für eine ungeprüfte Intervention, der sie nicht zugestimmt haben.

3. Anders als bei der Genomeditierung somatischer Zellen werden bei dieser Keimbahn-Geneditierung auch die Keimbahnzellen dauerhaft verändert und die Veränderungen damit an die Nachkommen weitergegeben.

4. Eine große Sorge besteht darin, dass Versuche, das CCR5-Gen unbrauchbar zu machen, möglicherweise zu unerwünschten Veränderungen an anderen Stellen im Genom der Mädchen geführt haben. Wenn das der Fall ist, könnten diese Veränderungen eine Reihe (noch unbekannter) Probleme, darunter auch schwere Krankheiten, verursachen.

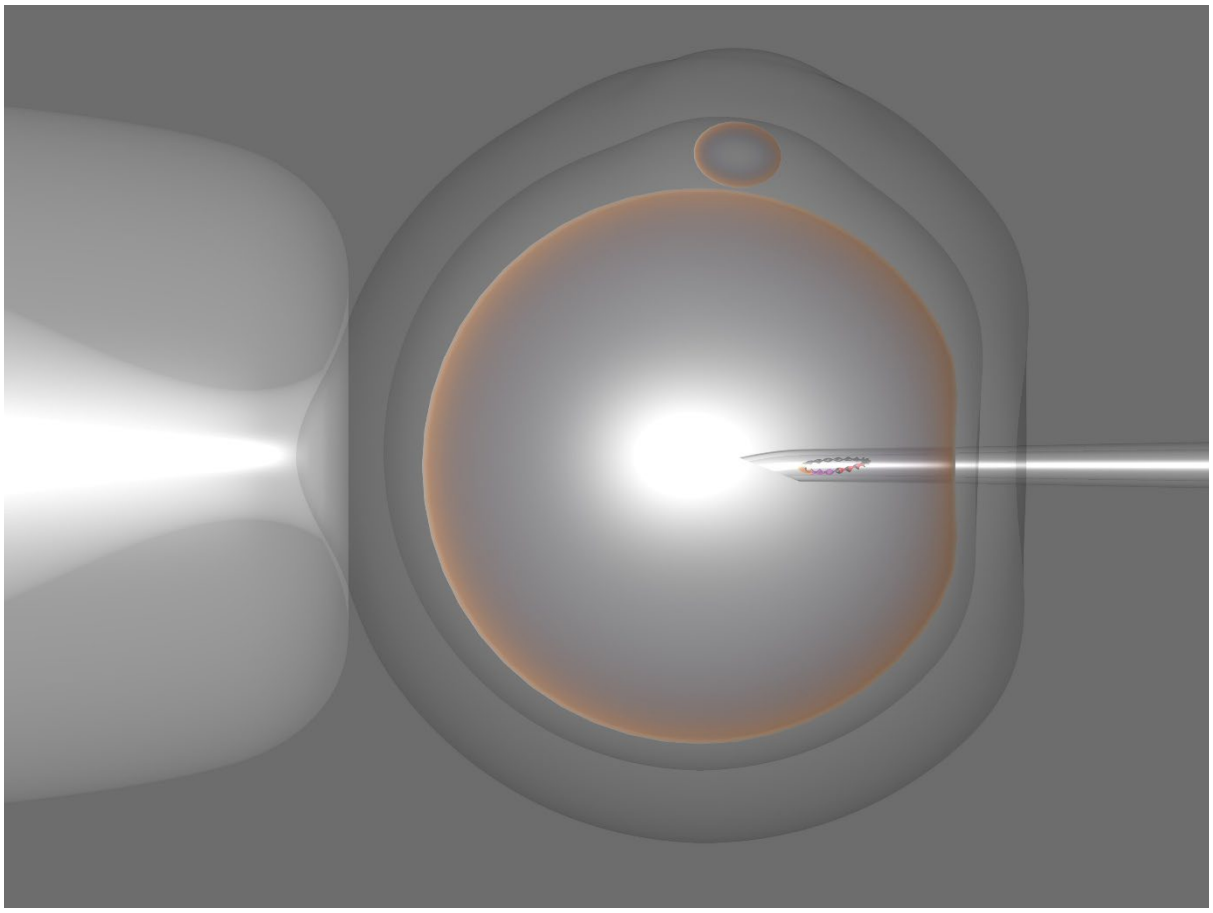
5. Mehrere Forscher:innen, die die verfügbaren Bilder des Eingriffs genau untersucht haben, weisen darauf hin, dass die Bearbeitung bei Nana möglicherweise erst erfolgte, nachdem der Embryo das Einzellstadium hinter sich hatte. Das bedeutet, dass sie ein genetisches Mosaik sein könnte, sodass einige Zellen ein normales CCR5-Gen tragen und sie daher nicht zuverlässig vor HIV geschützt wäre.

6. Ethiker:innen befürchten, dass die Geneditierung, die ursprünglich als Therapie gedacht war, zu nicht-therapeutischen Verbesserungen führen könnte (wie etwa einer verbesserten Lernfähigkeit). Tatsächlich ist bekannt, dass die Deaktivierung des CCR5-Gens die Intelligenz steigert. Diese Möglichkeit eröffnet eine ganz neue Debatte über die Ethik der Verbesserung wünschenswerter und der Unterdrückung unerwünschter Eigenschaften.

7. Das CCR5-Gen ist an der Signalisierung und Koordination von Immunreaktionen beteiligt. Daher können Probleme mit dem Immunsystem auftreten, wenn dieses Gen in allen Zellen deaktiviert wird.

Wir werden einige dieser Probleme in den folgenden Abschnitten näher betrachten.

Keimbahn-Geneditierung



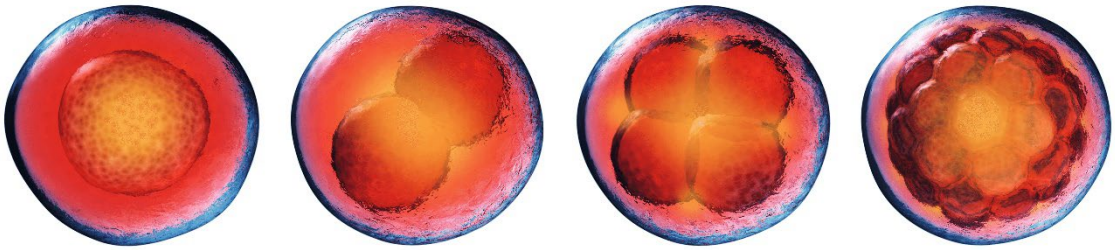
Die Keimbahn-Geneditierung muss im frühesten Stadium der Embryonalentwicklung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass alle Zellen die gewünschten Veränderungen aufweisen. Wenn sie zur Korrektur von Mutationen eingesetzt wird, kann sie Menschen, die Gefahr laufen, genetische Krankheiten an ihre Kinder zu vererben, ermöglichen, ein Kind zu bekommen, das frei von schweren genetischen Krankheiten ist. Sie könnte auch eingesetzt werden, um die Immunität oder Schutzfaktoren gegen viele andere Krankheiten zu verbessern (wie es bei Lulu und Nana beabsichtigt war). Darüber hinaus könnte sie die einzige Hoffnung auf ein biologisches Kind in Fällen bieten, in denen Menschen aufgrund genetischer Mutationen Schwierigkeiten haben, mit herkömmlichen Mitteln oder In-vitro-Fertilisation gesunde Embryonen zu bekommen. Die langfristigen Risiken der Keimbahnmanipulation bleiben jedoch ungewiss. Fehler in diesem Prozess könnten weitreichende Folgen für zukünftige Generationen haben, da die Keimbahn-Geneditierung alle Zellen betrifft, sowohl Keimzellen als auch somatische Zellen. Daher werden die Veränderungen vererbbar sein, und etwaige schädliche Auswirkungen können nur behoben werden, wenn keine der betroffenen Personen jemals eigene Kinder bekommt.

In Bezug auf Vorschriften zur Keimbahneditierung berichtete The Lancet im Jahr 2023, dass weltweit ein breiter Konsens darüber besteht, dass die Veränderung von Embryo-DNA weiterhin verboten bleiben sollte. Viele Länder verfügen jedoch nicht über wirksame

Aufsichts- und Steuerungsmechanismen, um die bestehenden Vorschriften durchzusetzen. In einigen Ländern ist die Veränderung von Embryo-DNA zwar generell verboten, es sind jedoch Ausnahmen zulässig. In Europa erlaubt die Oviedo-Konvention, ein rechtlich bindendes Instrument des Europarats, somatische Genommodifikationen zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken und verbietet die Keimbahneditierung, aber nur 29 Länder haben diese Vorschriften gesetzlich verankert.

Solange es zwischen den Ländern an einer einheitlichen Politik und Aufsicht mangelt, besteht die Gefahr eines Ethikdumpings – der Verlagerung von Forschungsarbeiten, die im Heimatland des Forschenden verboten oder als unethisch gelten würden, in eine Region, wo es keine Regulierung gibt, die Standards niedriger sind oder die Vorschriften schlechter durchgesetzt werden.

Keimbahn-Geneditierung und menschliche Embryonen



Um Methoden zur Geneditierung, sowohl für die Keimbahn als auch für somatische Gene, zu entwickeln und zu verbessern, ist derzeit Forschung an menschlichen Embryonen notwendig, obwohl dies in Zukunft durch die Erzeugung von Keimzellen *in vitro* möglich sein könnte. Die Forschung an menschlichen Embryonen stößt bei vielen auf moralische Einwände, nicht zuletzt, weil die Embryonen bei der Verwendung für Forschungszwecke zerstört werden. Einige Länder haben bestimmte Arten der Embryonenforschung gänzlich verboten, beispielsweise Forschung, bei der Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken erzeugt werden, oder Forschung, die auf die Veränderung der menschlichen Keimbahn abzielt. Über den moralischen Status eines Embryos besteht kein Konsens, und viele Menschen lehnen die Forschung an Embryonen kategorisch ab.

Vorschriften für die Embryonenforschung legen oft Grenzen für die Dauer fest, in der Embryonen zu Forschungszwecken kultiviert werden dürfen. In einigen Ländern ist beispielsweise die Forschung nur an Embryonen im Alter von bis zu 14 Tagen erlaubt, da sich

ab diesem Alter typischerweise der Primitivstreifen (ein frühes Stadium der Entwicklung des Nervensystems) bildet. Eine Verlängerung der 14-Tage-Regel für die Embryonenforschung (die in einigen Ländern rechtlich bindend ist) wird jedoch seit vielen Jahren diskutiert. Die Internationale Gesellschaft für Stammzellenforschung (ISSCR) hat ihre Richtlinie zu dieser Grenze im Jahr 2021 gelockert. Darin wird vorgeschlagen, dass Studien, die die Züchtung menschlicher Embryonen über die Zwei-Wochen-Marke hinaus vorschlagen, von Fall zu Fall geprüft werden, wobei institutionelle oder nationale Gremien sowie eine umfassende öffentliche Beteiligung einbezogen werden sollten. Wenn Embryonen länger als 14 Tage wachsen dürfen, könnte dies das Verständnis der menschlichen Entwicklung und vieler gesundheitsbezogener Fragen verbessern, beispielsweise warum viele Schwangerschaften scheitern.

Reflexionsaktivität

Die ISSCR empfiehlt, Studien, die menschliche Embryonen über einen Zeitraum von mehr als zwei Wochen wachsen lassen, von Fall zu Fall zu prüfen. Stellen Sie sich vor, Sie sind Mitglied eines Ausschusses, der gebeten wurde, eine Studie zu genehmigen, die die Geneditierung von Embryonen beinhaltet, die 28 Tage lang wachsen sollen. Wie würden Sie vorgehen und welche Aspekte würden Sie in Ihre Überlegungen einbeziehen?

Nehmen Sie sich ein paar Minuten Zeit, um über dieses Problem nachzudenken, und sehen Sie sich dann das Feedback für einige Vorschläge an.

Rückmeldung

Es müssen viele wichtige Faktoren berücksichtigt werden. Dazu können die folgenden gehören:

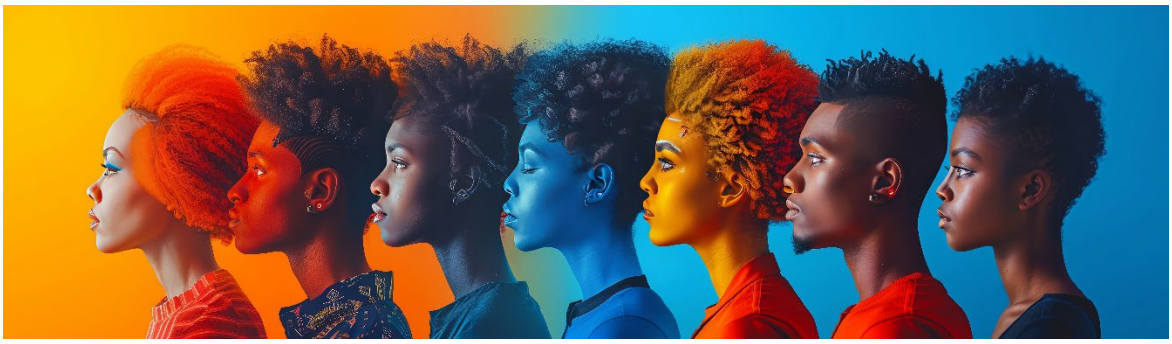
- Entspricht die Forschung den relevanten Gesetzen, Vorschriften und ethischen Richtlinien des Landes, in dem sie durchgeführt wird?
- Was ist die wissenschaftliche Begründung für die Verwendung?
- Rechtfertigen die Forschungsziele eindeutig die Genomeditierung und das Wachstum von Embryonen, die älter als 14 Tage sind?
- Gibt es alternative Methoden oder Modelle, mit denen ähnliche Forschungsziele erreicht werden könnten, ohne menschliche Embryonen zu verwenden oder die 14-Tage-Frist zu überschreiten?
- Inwieweit wurden die Meinungen der Interessenträger (darunter Forscher:innen, politische Entscheidungsträger:innen, Ethiker:innen, Gesellschaft, Expert:innen usw.) berücksichtigt?
- Was sind die umfassenden und längerfristigen Auswirkungen dieser Studie?

Entscheidungen in komplexen Situationen wie diesen müssen auf Fakten basieren. Wenn man sich die Zeit nimmt, die Faktoren sorgfältig abzuwägen und dabei verschiedene Expert:innen (aus Wissenschaft, Recht, Ethik) sowie die breite Öffentlichkeit einbezieht, können angesichts sich entwickelnder ethischer, wissenschaftlicher und sozialer Überlegungen fundierte Entscheidungen über die Umsetzung, Änderung oder mögliche Überarbeitung getroffen werden.

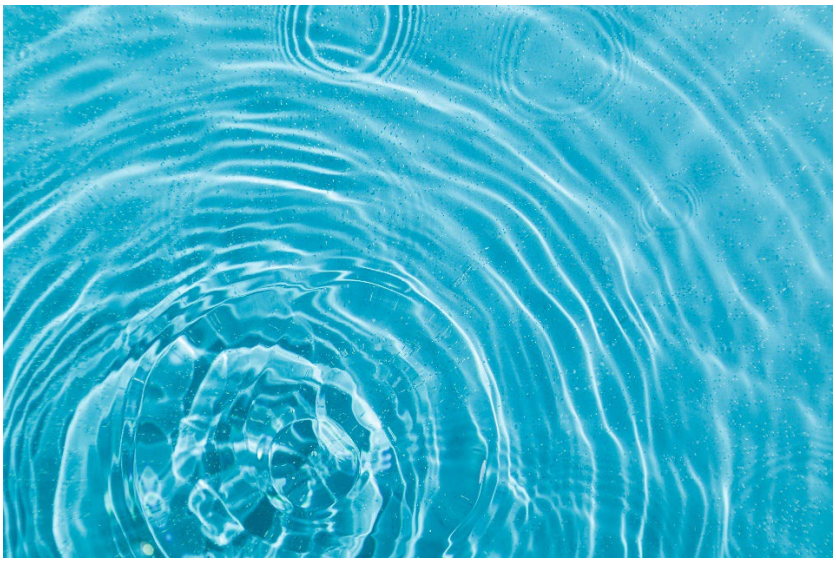
Darüber hinaus müssen diese Fragen im Rahmen der nationalen Gesetzgebung betrachtet werden, die strenger sein kann als die 14-Tage-Regel. Für die Forschung mit Embryonen oder

ihre Veränderung durch Genomeditierung gibt es selbst innerhalb der EU unterschiedliche rechtliche Anforderungen. Wo sie erlaubt ist, unterscheiden sich zusätzlich die Verfahren und die Anforderungen an ethische Bewertungen. In den USA werden Experimente mit Embryonen oder die Produktion von Embryonen für Forschungszwecke nicht öffentlich finanziert, privat finanzierte Experimente sind jedoch möglich. Da die rechtlichen und behördlichen Rahmenbedingungen von Land zu Land sehr unterschiedlich sein können, kann die internationale Zusammenarbeit bei Projekten zur Genomeditierung menschlicher Embryonen besonders schwierig sein.

Menschliche Verbesserung



Bevor Sie weiterlesen, denken Sie kurz darüber nach, was Sie über die Verwendung der Genomeditierung für einige nicht-therapeutische Verbesserungen des Menschen denken.



Einige Ethiker:innen argumentieren, dass wir eine moralische Pflicht haben, die Genomeditierung zu nutzen, um Erbkrankheiten auszumerzen. Andere behaupten, dass Genomeditierungen, die ursprünglich auf eine Therapie abzielten, zu nicht-therapeutischen Verbesserungen führen könnten, und dass die Anwendung von Genomeditierung zur Verbesserung des menschlichen Körpers und Gehirns zahlreiche ethische Bedenken aufwirft. Dazu gehören Sicherheitsfragen, das Konzept der „Designerbabys“, eine mögliche Diskriminierung nicht-verbesserter Personen und mögliche längerfristige Auswirkungen. Hören wir mehr von jemandem, der viele Bedenken hat:

> *Im Bereich der Verbesserung bin ich besorgt darüber, dass Kinder ohne ihre informierte Zustimmung Experimenten ihrer Eltern unterzogen werden. Die damit verbundenen Verfahren bergen erhebliche Risiken, die sich auf ihr gesamtes Leben sowie auf das ihrer Kinder auswirken können.*

> *Es gibt auch Risiken einer „slippery slope“. Wenn genetische Verbesserungen für bestimmte Merkmale akzeptabel werden, werden die Grenzen dessen, was als akzeptabel gilt, bald verschoben. Darüber hinaus könnten die Menschen unter Druck gesetzt werden, ebenfalls zu Verbesserungen zu greifen, um sicherzustellen, dass ihre Kinder nicht benachteiligt werden.*

> *Darüber hinaus wirft die Möglichkeit von Enhancements und „Designerbabys“ ernsthafte Fragen zur Gerechtigkeit im Hinblick auf den gleichen Zugang zur Technik und eine mögliche unfaire Verteilung der Vorteile auf, sowie eine potenzielle Tendenz zur Eugenik. Wenn Geneditierung allgemein verfügbar wird, besteht das Risiko, dass erwünschte Merkmale selektiv verstärkt und unerwünschte unterdrückt werden, was die gesellschaftliche Intoleranz gegenüber Unvollkommenheit fördern könnte.*

> *Während Einzelpersonen persönlich davon profitieren können, gibt es auch umfassendere gesellschaftliche Auswirkungen. Wie könnte es sich auf Menschen auswirken, die bereits mit Behinderungen leben? Dies wirft Fragen zu Inklusivität, Vielfalt, Ressourcenzuweisung und den Rechten von Menschen mit Behinderungen auf. Der Kern dieses Dilemmas besteht darin, die individuelle Autonomie mit dem gesellschaftlichen Wohlergehen in Einklang zu bringen.*

Ein großes Problem für die ethische Bewertung ist, dass es derzeit keine klaren Richtlinien für menschliche Verbesserungen gibt. Darüber hinaus ist die Grenze zwischen Therapie und Verbesserung oft fließend und es kann in einigen Fällen zu Fällen kommen, wo ein Eingriff gleichzeitig sowohl Therapie als auch Verbesserung sein kann.

Die Mitglieder von Forschungsethikkommissionen müssen sich der Mechanismen und Treiber der Verwendung von Genomeditierung und verwandten Technologien durch die globale Kinderwunsch-Industrie bewusst sein. Dies ist notwendig, um sicherzustellen, dass die Gutachter:innen die Forschungsgemeinschaft dabei unterstützen können, das Vorsorgeprinzip auf bestimmte Forschungsfelder mit doppeltem Nutzenpotenzial anzuwenden, zum Beispiel die Therapie lebensbedrohlicher Krankheiten gegenüber der Auswahl wünschenswerter Merkmale.

Rückmeldung

Das Vorsorgeprinzip besagt, dass, wenn eine Aktivität oder Technologie potenziell Schaden verursachen kann und wissenschaftliche Unsicherheit über das Ausmaß oder die Art dieses Schadens besteht, Vorsorgemaßnahmen ergriffen werden sollten, um den Schaden zu verhindern oder zu minimieren, selbst wenn es keine schlüssigen Beweise für einen Schaden gibt. Angesichts der Lücken in unserem Verständnis um die Folgen und des Fehlens klarer, gemeinsamer Richtlinien erscheint die Annahme eines Vorsorgeprinzips bei der Verwendung der Genomeditierung für nicht-therapeutische menschliche Verbesserungen am angemessensten.

Genomeditierung, Gerechtigkeit und Gleichheit

Behandlungen und Therapien, die auf Geneditierung basieren, werden in der EU und den USA bereits für bestimmte Krankheiten klinisch getestet und sind wahrscheinlich genauso teuer wie konventionelle genbasierte Therapien, die bei seltenen genetischen Krankheiten eingesetzt werden. Sie sind jedoch insgesamt sehr teuer und daher möglicherweise nur wohlhabenden Patient:innen oder Bürger:innen in Ländern mit entsprechenden Kranken- oder Sozialversicherungssystemen vorbehalten. Das Dilemma der Ressourcenverteilung wirft Fragen zur Entwicklung extrem teurer Therapien auf.

Denkanstoß:

Denken Sie, dass die Forschung zu Behandlungen und Therapien, die Genomeditierung beinhalten, weitergeführt werden sollte, wenn das Gesundheitssystem diese voraussichtlich nicht bezahlen kann?

Rückmeldung

Solche Entscheidungen erfordern möglicherweise Kosten-Nutzen-Analysen, bei denen auch mögliche Einsparungen bei den lebenslangen Behandlungskosten für genetische Erkrankungen berücksichtigt werden. Wenn die Behandlungen einer größeren Zahl von Bürger:innen zur Verfügung gestellt werden, können sie die Gesundheitssysteme selbst in wohlhabenderen Ländern an ihre Grenzen bringen, was zu einer Verringerung der Ressourcenverfügbarkeit für andere Patientengruppen führen würde.

Von Forschern, die in innovativen oder neuartigen Bereichen der klinischen Forschung arbeiten, könnte verlangt werden, dass sie vor Beginn der Forschung und als Voraussetzung für die ethische Genehmigung umfassende Konsultationen sicherstellen und nachweisen. Dies bietet viele potenzielle Vorteile. Hier sind einige davon:

- Hilft, die gesellschaftliche Bereitschaft zur Nutzung der Technologie einzuschätzen.
- Hilft, einen vorzeitigen Einsatz der Technik zu verhindern.
- Sensibilisiert für mögliche Ängste oder Verletzlichkeiten von Patient:innen und potenziellen Forschungsteilnehmer:innen.
- Stellt sicher, dass aus Patientensicht ein medizinischer Bedarf besteht.
- Ermöglicht Patient:innen und Teilnehmer:innen den direkten Kontakt mit Forschenden, Aufsichtsbehörden und Ethikkommissionen.
- Hilft bei der Identifizierung von Wissenslücken, die ein besseres Engagement und fundierte Entscheidungen ermöglichen würden.
- Hilft dabei, die Forschung entsprechend den Bedürfnissen und Präferenzen der Patient:innen/Teilnehmer:innen zu gestalten.

Beim Thema Human Enhancement ist ein breites Engagement noch wichtiger, da Forschung und Entwicklung, die auf nicht-therapeutische Verbesserung und die Überwindung von Behinderungen abzielen, Menschen mit Behinderungen zunehmend stigmatisieren und sich negativ auf öffentliche Investitionen für andere Inklusionsmaßnahmen auswirken könnten. Darüber hinaus könnten derartige Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten auf lange Sicht sozioökonomische Ungleichheiten im Allgemeinen verschärfen. Die Berücksichtigung derartiger sozialer Aspekte sollte systematisch in alle Arbeiten der Forschungsethikkommissionen zu Entwicklungen einbezogen werden, die für dieses Thema relevant sind.

Und zum Schluss: Beim Thema Genomeditierung, Gerechtigkeit und Gleichheit sollten wir bedenken, dass die potenziellen Vorteile der CRISPR-Technologie nicht auf therapeutische

oder leistungssteigernde Effekte beschränkt sind. Es gibt auch finanzielle Vorteile für die Entwickler:innen und Besitzer:innen der Technologie, wobei die Frage, wer CRISPR entwickelt hat oder besitzt, komplex ist, wie im nächsten Abschnitt zu sehen sein wird.

Wer profitiert finanziell von CRISPR-Cas9?

Angesichts der großen Anwendungsvielfalt kann jeder, der die kommerziellen oder geistigen Eigentumsrechte an CRISPR-Cas9 besitzt, enorme finanzielle Gewinne erzielen. Doch es gibt heftige und anhaltende Patentkriege darüber, wer die CRISPR-Technologie entwickelt hat und wer ihr Eigentümer ist. Während bereits Tausende von Patenten für CRISPR-bezogene Technologien erteilt wurden, befinden sich mehrere wichtige Patente im Besitz von akademischen Institutionen, Forschungsorganisationen, Biotech-Unternehmen und Einzelpersonen, die maßgeblich zu ihrer Entwicklung beigetragen haben. Diese Patente verleihen den Inhabern exklusive Rechte an den patentierten Erfindungen und ermöglichen ihnen die Kontrolle über die Nutzung, Vermarktung und Lizenzierung von CRISPR-bezogenen Technologien. Die Patentierung und Vermarktung der CRISPR-Technologie wirft jedoch ethische, rechtliche und gesellschaftliche Auswirkungen auf, darunter Fragen zum Zugang zu CRISPR-basierten Therapien, zur Erschwinglichkeit, zur gerechten Verteilung der Vorteile und zu den Auswirkungen auf die globale Gesundheit und Landwirtschaft. Um sich in der komplexen Landschaft der CRISPR-Patente zurechtzufinden, müssen rechtliche und regulatorische Faktoren sorgfältig berücksichtigt und gleichzeitig versucht werden, eine verantwortungsvolle und gerechte Nutzung dieser Technologie sicherzustellen.

Genom-Editierung, Missbrauch und Dual-Use

Die Genomeditierung kann sowohl missbraucht als auch auf doppelte Weise genutzt werden. So könnte CRISPR-Cas9 beispielsweise dazu verwendet werden, sogenannte „Supersoldaten“ zu erschaffen oder die Virulenz oder Resistenz schädlicher Krankheitserreger wie Viren oder Bakterien zu erhöhen, sodass sie virulenter oder resistenter gegen bestehende Behandlungen werden. Die modifizierten Krankheitserreger könnten dann gezielt freigesetzt werden, um in den Zielpopulationen weitverbreitete Krankheiten oder sogar Todesfälle hervorzurufen.

Missbrauch bezeichnet die absichtliche oder unabsichtliche Anwendung einer Technologie, von Wissen oder Material für schädliche oder unethische Zwecke. Dies kann die absichtliche Verwendung eines Werkzeugs oder einer Ressource auf eine Weise umfassen, die Schaden verursacht, wie etwa die Entwicklung biologischer Waffen mithilfe biotechnologischer Forschung oder die Ausnutzung von Schwachstellen in Computersystemen für Cyberangriffe.

Dual Use bezeichnet das inhärente Potenzial bestimmter Technologien, dass Kenntnisse oder Materialien sowohl für nützliche als auch für schädliche Zwecke eingesetzt werden können. Dies wird oft im Zusammenhang mit wissenschaftlicher Forschung diskutiert, wo Fortschritte, die für friedliche oder nützliche Zwecke gedacht sind, auch für böswillige oder destruktive Zwecke missbraucht werden könnten. Im Gegensatz zum Missbrauch, bei dem eine Technologie tatsächlich zu schädlichen Zwecken eingesetzt wird, konzentriert sich Dual Use auf die inhärenten Eigenschaften der Technologie selbst und erkennt an, dass dieselben Fortschritte oder Fähigkeiten, die nützliche Anwendungen ermöglichen, auch für schädliche Zwecke missbraucht werden können.

Wie das DARPA Insect Allies Program gezeigt hat, könnte die Genomeditierung beispielsweese dazu genutzt werden, Gene Drives als Waffe einzusetzen und so die Ernte eines Feindes zu vernichten.

Das Insect Allies-Programm

Das Konzept hinter dem Insect Allies Program bestand darin, die natürlichen Fähigkeiten von Insekten, wie ihre Mobilität und ihre Fähigkeit, mit Pflanzen zu interagieren, zu nutzen, um Nutzpflanzen innerhalb einer einzigen Vegetationsperiode schnell schützende Eigenschaften zu verleihen. Durch den Einsatz von Insekten als „Verbündete" hofften die Forscher:innen, einen neuartigen Ansatz zur Sicherung der landwirtschaftlichen Produktivität zu entwickeln. Das Programm umfasste drei technische Bereiche: Virusmanipulation, Insektenvektoroptimierung und selektive Gentherapie bei Pflanzen.

Das Programm stieß jedoch auf erhebliche Kontroversen und wurde von verschiedenen Seiten kritisiert, darunter von Wissenschaftler:innen, Umweltschützer:innen und Politiker:innen. Es wurden Bedenken hinsichtlich der möglichen unbeabsichtigten Folgen der Freisetzung gentechnisch veränderter Insekten in die Umwelt sowie der dual use der Geneditierungstechnologie geäußert; dieselben Werkzeuge, die vielversprechend für den Schutz von Nutzpflanzen waren, könnten auch für schädliche Zwecke eingesetzt werden, um etwa die Nutzpflanzen eines Feindes anzugreifen.

Aufgrund zahlreicher Bedenken wurde das Insect Allies Program 2018 schließlich eingestellt. Die Entscheidung zur Beendigung des Programms unterstrich die komplexen ethischen, sozialen und regulatorischen Herausforderungen, die mit der Verwendung von Technologien zur Genomeditierung verbunden sind, und verdeutlichte, wie wichtig es ist, die potenziellen Risiken und Vorteile solcher Forschungsinitiativen sorgfältig abzuwägen.

Die mit dem dual use oder dem Missbrauch der Genomeditierung verbundenen Risiken können selbst durch die wohlmeinendsten Forschungs- und Anwendungsgebiete hervorgerufen werden. Um Bedenken auszuräumen sind häufig Bemühungen erforderlich, potenzielle Risiken vorherzusehen und zu mindern und gleichzeitig die Vorteile des technologischen Fortschritts zu maximieren. Eine wirksame Regulierung von Missbrauch und dual use ist jedoch schwierig, da die Folgen von Forschung und Entwicklung nicht immer

vorhersehbar sind. Darüber hinaus wäre es sehr schwierig, ein Ende durchzusetzen, wenn eine Regierung beschließen würde, eine solche Technologie unethisch einzusetzen. Um die potenziellen Risiken von Missbrauch und dual use zu untersuchen, sind möglicherweise umfassende Konsultationen erforderlich.

Ethische Herausforderungen bei der Genomeditierung in nicht-menschlichen Organismen

Wir wenden uns nun den ethischen Herausforderungen zu, die mit der Genomeditierung über die Anwendung am Menschen hinaus verbunden sind. So gibt es beispielsweise ethische Herausforderungen im Zusammenhang mit der Anwendung der Genomeditierung bei Pflanzen, Tieren und Lebensmitteln. Doch zunächst betrachten wir einige der damit verbundenen Umweltauswirkungen.

Umweltauswirkungen

Gene-Drive-Technologien können die schnelle Verbreitung eines bestimmten genetischen Elements in einer Population nicht-menschlicher Organismen fördern und können potenziell zur Kontrolle oder Ausrottung von durch Tiere übertragenen Krankheiten, invasiven Arten und landwirtschaftlichen Schädlingen eingesetzt werden. Das am häufigsten diskutierte und wahrscheinlich am besten erforschte Ziel ist die Veränderung einer Mückenpopulation, um

die Übertragung von Malariaparasiten nachhaltig und weltweit zu unterbinden. Gene Drives, die krankheitsübertragende Organismen eliminieren sollen, können jedoch unbeabsichtigt die Umwelt und/oder die Artenvielfalt verändern. Wenn beispielsweise eine bestimmte Mücke, von der bekannt ist, dass sie Malaria überträgt, durch Genomeditierung ausgerottet werden soll, könnte dies ein ganzes Ökosystem zerstören. Diese Mücke könnte eine Nahrungsquelle für einen Vogel sein, der bei der Bestäubung bestimmter Blumen eine Rolle spielt, die wiederum Nahrungsquellen für verschiedene Insekten sind. Die Ausrottung der Mücke könnte unbeabsichtigt zum Zusammenbruch dieses Ökosystems führen.

Die Genmanipulation, die genetische Veränderungen an Nutzpflanzen herbeiführt, kann ebenfalls unbeabsichtigte Folgen für Ökosysteme und Artenvielfalt haben. Zu den ethischen Problemen gehört das Potenzial, dass genmanipulierte Nutzpflanzen in die Umwelt gelangen, sich mit wilden Verwandten kreuzen oder ökologische Interaktionen stören könnten. Forscher:innen und politische Entscheidungsträger:innen müssen die mit genmanipulierten Nutzpflanzen verbundenen Umweltrisiken bewerten und Maßnahmen ergreifen, um negative Auswirkungen zu minimieren.

Mithilfe der Genomeditierung können einige Arten vor dem Aussterben bewahrt werden. Sie könnte auch dazu beitragen, längst ausgestorbene Arten wiederzubeleben. Dies könnte jedoch das Ökosystem aus dem Gleichgewicht bringen und verheerende Folgen für die Artenvielfalt haben. So könnte es beispielsweise zum Massenaussterben heute noch lebender Arten führen, wenn die wiederbelebte Art räuberisch ist oder es zu Konkurrenz um dieselben Lebensräume oder Nahrungsvorräte kommt.

Lebensmittelsicherheit

Die CRISPR-Cas9-Technologie hat viele potenzielle Auswirkungen auf die Landwirtschaft, darunter die präzise Veränderung des Pflanzengenoms zur Verbesserung der Ernteerträge. Allerdings wirft die Verwendung der Genomeditierung in der Landwirtschaft auch ethische Fragen hinsichtlich der Lebensmittelsicherheit auf. Hier sind einige davon:

- Einführung neuer Proteine oder Allergene in Nutzpflanzen, die zu unvorhergesehenen allergischen Reaktionen oder anderen nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit führen können.
- Führt unbeabsichtigt zur Produktion gesundheitsschädlicher Giftstoffe.
- Verringert unbeabsichtigt den Nährstoffgehalt von Nutzpflanzen.
- Es werden unerwünschte Effekte im Pflanzengenom hervorgerufen, die die Sicherheit geneditierter Lebensmittel beeinträchtigen könnten.
- Gene von CRISPR-editierten Pflanzen könnten sich durch Kreuzbestäubung oder horizontalen Gentransfer auf wilde Verwandte oder nicht-editierte Pflanzen ausbreiten.
- Die langfristigen gesundheitlichen Auswirkungen des Verzehrs gentechnisch veränderter Pflanzen sind noch nicht vollständig verstanden.

Um etwaige Risiken zu identifizieren und zu minimieren, sind gründliche Beurteilungen der Allergenität und Toxizität erforderlich. Darüber hinaus sind strenge Screening-Methoden erforderlich, um etwaige unbeabsichtigte genetische Veränderungen zu identifizieren und zu charakterisieren.

Umfassendere ethische Fragen

Neben den oben genannten spezifischen ethischen Fragen für Umwelt und Landwirtschaft gibt es allgemeinere Bedenken im Zusammenhang mit der Verwendung der Genomeditierung an nicht-menschlichen Organismen. Hier sind einige der allgemeineren Probleme für Umwelt und Landwirtschaft.

Nachhaltigkeit

Die Genomeditierung in der Landwirtschaft sollte darauf abzielen, nachhaltige landwirtschaftliche Praktiken zu fördern, die die Ernährungssicherheit verbessern, natürliche Ressourcen schützen und den Klimawandel abmildern. Zu den ethischen Überlegungen gehört die Bewertung der ökologischen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen geneditierter Nutzpflanzen über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg, einschließlich ihres potenziellen Beitrags zu nachhaltiger Intensivierung, Agrarökologie und Widerstandsfähigkeit gegenüber Klimaschwankungen.

Verbraucherpräferenzen

Die Verbreitung gentechnisch veränderter (GV) Lebensmittel wirft ethische Fragen hinsichtlich der Berücksichtigung der Vorlieben und Werte der Verbraucher in Bezug auf gentechnisch veränderte Lebensmittel auf. Um diese Probleme anzugehen, sind transparente Informationen über die Verwendung der Genomeditierung in der Landwirtschaft erforderlich, damit die Verbraucher fundierte Entscheidungen über die von ihnen verzehrten Lebensmittel treffen können.

Gerechtigkeit und Zugang

Die Vorteile gentechnisch veränderter Pflanzen sind möglicherweise nicht gleichmäßig verteilt, und marginalisierte Gemeinschaften haben möglicherweise nur begrenzten Zugang zu dieser Technologie oder ihren Vorteilen. Zu den ethischen Überlegungen gehört es, einen gleichberechtigten Zugang zu Werkzeugen und Technologien zur Geneditierung sicherzustellen, soziale und wirtschaftliche Ungleichheiten bei landwirtschaftlichen Innovationen anzugehen und die Entwicklung

von Pflanzen zu fördern, die den Bedürfnissen von Kleinbauern und von Menschen mit Ernährungsunsicherheit gerecht werden.

Vorteilsausgleich

Ein Vorteilsausgleich wird zum Problem, wenn die Geneditierungs-Technologie auf bestimmte Ressourcen angewiesen ist, da dies zu einer Kluft zwischen wohlhabenden und weniger wohlhabenden Gruppen/Nationen führen könnte. Wenn Genomeditierung beispielsweise zur Entwicklung klimaresistenter Nutzpflanzen eingesetzt wird, könnte ein Patent arme Länder von deren Nutzung ausschließen. Dieses Szenario könnte zu Nahrungsmittelknappheit oder Hungersnot in Regionen führen, die Ressourcen beigesteuert haben, während wohlhabendere Regionen, die sich die technologischen Entwicklungen leisten können, von den modifizierten Nutzpflanzen profitieren.

Geistiges Eigentum und Eigentumsrechte

Technologien zur Genomeditierung werfen Fragen zu geistigen Eigentumsrechten und zum Eigentum an genetischen Ressourcen auf. Neben der Gewährleistung einer fairen und gerechten Verteilung der Vorteile, die aus geneditierten Pflanzen gewonnen werden, geht es auch um die Achtung der Rechte von Landwirt:innen und indigenen Gemeinschaften auf Zugang und Kontrolle ihrer genetischen Ressourcen sowie die Förderung des offenen Zugangs zu genetischen Informationen für Forschung und Innovation.

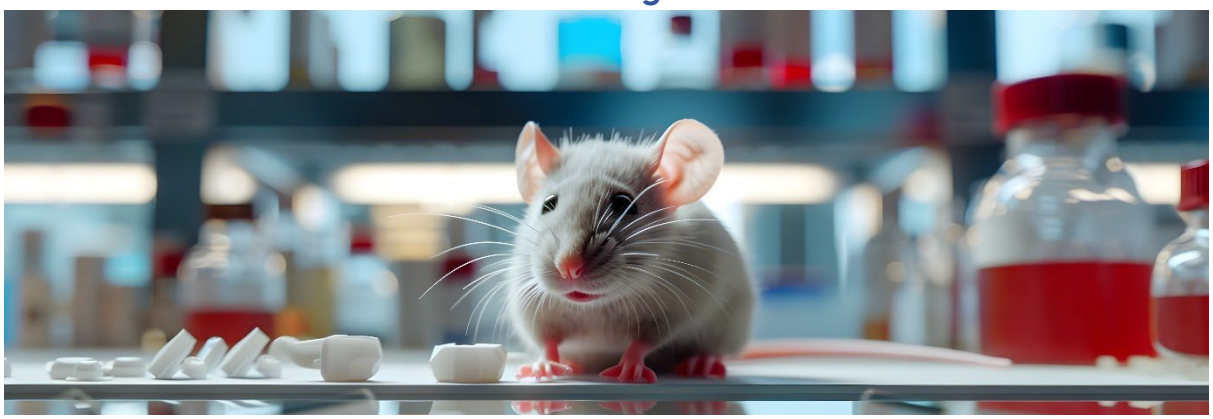
Es besteht weitgehend Einigkeit darüber, dass Geneditierungstechnologien nicht ohne die informierte Zustimmung der betroffenen Gemeinden vor Ort und ohne einen vollständig inklusiven partizipativen Forschungsansatz eingesetzt werden dürfen. Tatsächlich heißt es im TRUST-Code :

> *Der Zugang von Forscher:innen zu biologischen oder landwirtschaftlichen Ressourcen, menschlichen biologischen Materialien, traditionellem Wissen, kulturellen Artefakten oder nicht erneuerbaren Ressourcen wie Mineralien sollte der freien und vorherigen Einwilligung der Eigentümer:innen oder Verwalter:innen unterliegen. Formelle Vereinbarungen sollten die*

Weitergabe von Material oder Wissen an Forscher:innen regeln, und zwar zu Bedingungen, die gemeinsam mit den Verwalter:innen der Ressourcen oder den Wissensträger:innen entwickelt werden. (Artikel 5)

Andernfalls werden die von der akademischen Gemeinschaft sowie Geldgeber:innen und Institutionen aus dem globalen Norden entwickelten Richtlinien und Empfehlungen für Gene-Drive-Technologien die ethischen Ziele und Verpflichtungen, die sie erreichen wollen, nicht erfüllen.

Genomeditierung bei Tieren



Geneditierungstechniken, insbesondere CRISPR-Cas9, werden bei Tieren für eine Vielzahl von Zwecken eingesetzt. Die meisten Geneditierungen bei Tieren werden zum Nutzen des Menschen und für Forschungszwecke durchgeführt, die dem Menschen zugute kommen.

Beispielsweise werden genetisch veränderte Tiere, insbesondere transgene Mäuse, häufig verwendet, um Tiermodelle für menschliche Krankheiten zu schaffen, indem man ihnen bestimmte genetische Mutationen ins Genom einbringt, die mit diesen Krankheiten in Zusammenhang stehen. Sie können auch verwendet werden, um grundlegende biologische Prozesse, Genfunktionen und die Rolle bestimmter Gene in Entwicklung, Physiologie und Verhalten zu untersuchen. Darüber hinaus wurden Schweine genetisch verändert, um menschliche Organe für Xenotransplantationen zu produzieren, was möglicherweise dem Mangel an Spenderorganen für Transplantationen entgegenwirken könnte.

Mithilfe der Genomeditierung können Nutztiere auch erwünschte Eigenschaften wie Krankheitsresistenz, verbesserte Wachstumsraten oder eine verbesserte Nährstoffqualität oder -quantität bei Fleisch oder Milchprodukten erhalten. So wurden beispielsweise mithilfe von Genomeditierung Schweine mit erhöhter Resistenz gegen das Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome (PRRS), eine verheerende Viruserkrankung, gezüchtet.

Techniken zur Genomeditierung werden auch zum Wohle der Tiere und der Umwelt eingesetzt. So wird beispielsweise erforscht, wie Genomeditierung zur Behandlung genetischer Krankheiten und Fortpflanzungsproblemen bei gefährdeten Arten eingesetzt werden kann, oder um ihre Widerstandsfähigkeit gegenüber Umweltbelastungen zu erhöhen.

Was sind Ihrer Meinung nach die wichtigsten ethischen Überlegungen hinsichtlich der Anwendung der Genomeditierung bei Tieren? Hier sind einige, die wir identifiziert haben:

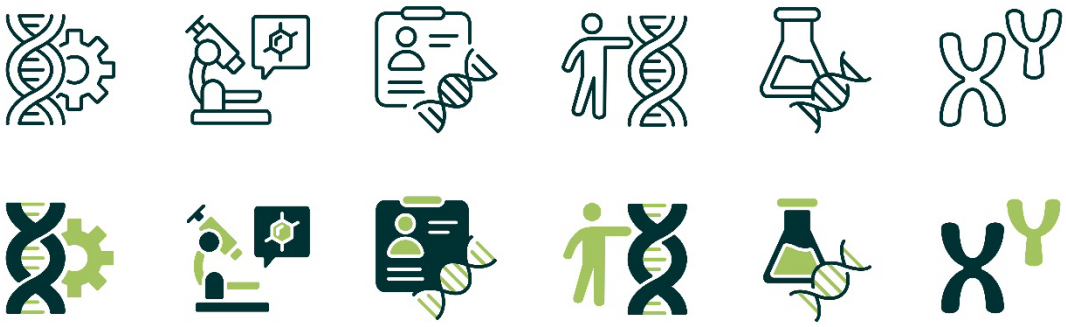
- Genetische Manipulation kann zu Leid führen. So werden beispielsweise bei physiologischen oder biomedizinischen Studien an Tieren häufig Krankheiten herbeigeführt.
- Das Potenzial für die Ausbeutung von Tieren. Werden die Tiere zum Wohle der Menschen ausgebeutet?
- Die möglichen Auswirkungen auf natürliche Ökosysteme, wenn genveränderte Tiere in die Wildnis entweichen würden.
- Die unerwünschten Auswirkungen von off-target und on-target Effekten bei einer Genomeditierung können zu unbeabsichtigten genetischen Veränderungen führen, die sich auf die Gesundheit, das Verhalten oder die Fortpflanzungsfähigkeit des Tieres auswirken können.

Während die rechtlichen Rahmenbedingungen für die Forschung mit gentechnisch veränderten Tieren in verschiedenen Rechtsräumen unterschiedlich sind, unterliegt in der EU die gesamte experimentelle Forschung mit Tieren, auch genetisch veränderten Tieren, der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz von Tieren in der Wissenschaft.

Vom Tier zum Menschen

Auch wenn die Genomeditierung bei Tieren nicht als Tiermodell für spätere Anwendungen beim Menschen gedacht ist, muss auch die Möglichkeit zukünftiger Anwendungen beim Menschen berücksichtigt werden. Das bedeutet, dass Forscher:innen und Ethikexpert:innen neben der Bewertung der Auswirkungen der Forschung auf die Tiere selbst bedenken müssen, dass die Technologie, sobald sie an Tieren getestet wurde, auch beim Menschen angewendet werden könnte.

Governance der Genomeditierungsforschung



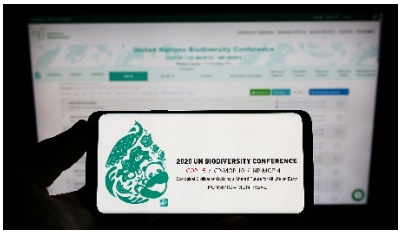
Die Steuerung der Genomeditierung ist ein sich entwickelnder Bereich, der in und zwischen den Ländern Unterschiede aufweist.

In der EU

Die Richtlinie 2001/18/EG regelt die Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen (GVO) in die Umwelt. Gemäß dieser Richtlinie bedarf jede Freisetzung eines GVO einer Genehmigung, die nur erteilt werden kann, wenn eine vorherige Risikobewertung ergibt, dass die Freisetzung keine schädlichen Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit oder die Umwelt hat. Einige EU-Mitgliedstaaten sehen jedoch Schwächen in ihrer derzeitigen nationalen Regelung zur Verwendung von mit Gene Drive-Technologien veränderten Organismen in geschlossenen Systemen (z. B. für Experimente in geschlossenen Forschungseinrichtungen) und sind der

Ansicht, dass die spezifischen Merkmale dieser Organismen von Fall zu Fall berücksichtigt werden sollten.

Die UN-Konvention zur biologischen Vielfalt



(Bild von: Timon – stock.adobe.com)

Das Übereinkommen, das für die Länder, die es unterzeichnet haben, rechtlich bindend ist, befasste sich 2018 mit Gene Drives. Derzeit gibt es kein globales Moratorium für Gene Drives, aber 196 Länder einigten sich auf strenge Regeln für deren Einsatz. Eine abschließende Vereinbarung betonte die mit der Verwendung von Gene Drives verbundenen Unsicherheiten und rief zur Vorsicht bei experimenteller Forschung auf. Sie empfiehlt außerdem, von Fall zu Fall Risikobewertungen durchzuführen und Risikomanagementmaßnahmen zu ergreifen, um mögliche nachteilige Auswirkungen zu minimieren.

Organisationen

Organisationen, die Gene Drive-Organismen freisetzen möchten, müssen die freie, vorherige und informierte Zustimmung (FPIC) der potenziell betroffenen Gemeinschaften einholen. Es besteht jedoch das Risiko, dass die FPIC-Anforderung ignoriert wird oder dass Mitglieder der Gemeinschaften manipuliert werden. Eine kürzlich durchgeführte Überprüfung ergab zehn wichtige Leitliniendokumente zur Risikobewertung von Gene Drive-Organismen. In vielen davon ist jedoch keine Einbeziehung der örtlichen Gemeinschaften vorgeschrieben, sodass ein wichtiges Element fehlt.

Anwendungen für den Menschen

Was die Anwendung der Genomeditierung beim Menschen betrifft, befinden wir uns weltweit in einer etwas paradoxen Situation. Einerseits finden seit Jahrzehnten weitgehend konzeptionelle oder spekulative ethische und rechtliche Überlegungen zu leistungsfähigen Genomeditierungstechnologien statt, einschließlich der Ausarbeitung von Governance-orientierten Richtlinien. Andererseits ist die praktische Relevanz dieser Arbeiten aus zwei Hauptgründen immer noch gering: den bestehenden technischen Einschränkungen und den strukturellen Problemen der Governance der Forschungsethik.

National und International

Sowohl die Genomeditierung beim Menschen als auch die Genomeditierung bei Pflanzen oder Tieren werden im Allgemeinen sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene geregelt, was zu einer mangelnden politischen Abstimmung zwischen den Ländern führt. Obwohl es unrealistisch ist, einen gemeinsamen, international einheitlichen politischen Rahmen zu erreichen, müssen sich Forscher:innen und Ethikexpert:innen der Unterschiede und des Risikos des Ethikdumpings bewusst sein. In einigen Ländern sind die Leitlinien vage, beispielsweise fehlt in den Richtlinien eine Unterscheidung zwischen somatischer und Keimbahn-Geneditierung und zwischen Forschung und Behandlung. Es gibt auch Lücken und Schlupflöcher, die zu unzureichender öffentlicher Konsultation oder mangelnder Überwachung zur Erkennung illegaler Aktivitäten führen.

Um die ethischen Aspekte der Genomeditierung zu berücksichtigen, ist eine Zusammenarbeit zwischen Wissenschaftler:innen, Politiker:innen, Landwirt:innen, Verbraucher:innen und anderen Interessengruppen erforderlich. Durch einen transparenten und umfassenden Dialog können Forscher:innen und Politiker:innen auf eine verantwortungsvolle Entwicklung und den Einsatz von Genomeditierungstechnologien hinarbeiten, die die Gesundheit und das Wohlbefinden von Menschen, Tieren und der Umwelt fördern.

Für eine effektive ethische Bewertung könnten Forschungsethikkommissionen Fachwissen aus den Bereichen Umweltwissenschaften, kritische Tierstudien, Philosophie (über angewandte Ethik hinaus), Rechtswissenschaften zu Tierrechten und Umweltpersönlichkeit sowie Wissenschafts- und Technologiestudien (STS) einbeziehen oder einbringen. In Bezug auf Gene-Drive-Technologien ist eine gemeinsame Entwicklung von Forschungsdesigns mit lokalen Interessengruppen erforderlich, um lokales Fachwissen zu nutzen und die Akzeptanz der lokalen Gemeinschaften zu gewinnen. Die Risiken und Vorteile sollten von Fall zu Fall bewertet und den lokalen Interessengruppen transparent und ehrlich mitgeteilt werden. Wenn lokale Gemeinschaften andere Maßnahmen für denselben Zweck bevorzugen, sollte dies respektiert werden.

Quiz zum Ende des Moduls

Sie können diese Fragen ausprobieren, um zu sehen, ob Ihr Lernstoff aus diesem Modul die beabsichtigten Lernergebnisse erreicht. Wenn Sie fertig sind, können Sie Ihre Antworten auf Seite 32 überprüfen.

1. **Welche der folgenden Aussagen beschreibt das Konzept einer „slippery slope“ im Zusammenhang mit der Genomeditierung am besten?**

A) Der allmähliche Rückgang der öffentlichen Akzeptanz von Technologien zur Genomeditierung im Laufe der Zeit.

B) Die Möglichkeit, dass sich aus Eingriffen in das Genom unbeabsichtigte Folgen oder ethische Dilemmata ergeben, die zu weiteren, drastischeren genetischen Veränderungen führen.

C) Die Leichtigkeit, mit der Techniken zur Genomeditierung in verschiedenen Forschungsfeldern angewendet werden können, was zu einer fortlaufenden Entwicklung hin zu weitverbreiteter genetischer Manipulation führt.

D) Der allmähliche Verlust wissenschaftlicher Genauigkeit und ethischer Standards in der Forschung zur Genomeditierung, je mehr Experimente durchgeführt werden.

2. Welcher der folgenden Punkte stellt eine erhebliche Herausforderung für die ethische Bewertung der **Genomeditierungsforschung dar?**

A) Den Ethikkommissionen für die Forschung steht zu wenig Zeit zur Verfügung, um alle Anträge genau zu prüfen.

B) Der Mangel an öffentlichem Bewusstsein und Verständnis für Technologien zur Genomeditierung.

C) Das Fehlen klarer Richtlinien hinsichtlich der ethischen Probleme bei einer Verbesserung menschlicher Eigenschaften durch genetische Modifikation.

D) Die Schwierigkeit, Finanzmittel für Experimente zur Genomeditierung zu erhalten.

3. Welches der folgenden Dinge stellt ein primäres Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten Lebensmitteln dar?

A) Erhöhte Anfälligkeit gegenüber Umweltfaktoren wie Dürre oder Krankheiten.

B) Verbraucher:innen stehen gentechnisch veränderten Pflanzen misstrauisch gegenüber und weigern sich möglicherweise, diese zu kaufen.

C) Geringerer Nährwert im Vergleich zu konventionell gezüchteten Pflanzen.

D) Das Risiko unbeabsichtigter genetischer Veränderungen, die zu Allergenität oder Toxizität im Lebensmittel führen.

4. Welche der folgenden Definitionen beschreibt die Begriffe „Dual Use“ und „Missbrauch“ im Zusammenhang mit der Genomeditierung am besten?

A) „Dual Use“ bezieht sich auf die ethischen Überlegungen hinsichtlich der Verwendung der Genomeditierung sowohl für therapeutische als auch für verbesserungsbezogene Zwecke, während sich „Missbrauch“ auf unbeabsichtigte Fehler bei der Anwendung von Genomeditierungstechniken bezieht.

B) „Dual Use“ bezieht sich auf das inhärente Potenzial der Genomeditierung, sowohl für nützliche als auch für schädliche Zwecke eingesetzt zu werden, während sich „Missbrauch“ auf den absichtlichen Missbrauch von Werkzeugen der Genomeditierung für schädliche Zwecke bezieht.

C) „Dual Use“ bezeichnet die gleichzeitige Editierung mehrerer Gene zur Verbesserung von Eigenschaften, während „Missbrauch“ sich auf unbeabsichtigte Nebenwirkungen der Geneditierung bezieht, die das beabsichtigte Ergebnis beeinträchtigen.

D) „Dual Use“ bezeichnet die Vielseitigkeit von Genomeditierungstechniken sowohl für die Forschung als auch für klinische Anwendungen, während „Missbrauch“ Fälle beschreibt, in denen Genomeditierung ohne angemessene behördliche Aufsicht angewendet wird.

5. **Warum ist es für Forscher:innen oder Ethikgutachter:innen von Studien zur Genomeditierung wichtig, die relevanten Richtlinien und Vorschriften zu kennen und einzuhalten?**

A) Um die Risiken zu mindern, die mit unbeabsichtigten Folgen oder ethischen Dilemmata verbunden sind, die sich aus Eingriffen in die Genomeditierung ergeben.

B) Sicherstellung der Weiterführung der Forschungsförderung.

C) Um mögliche Interessenkonflikte mit kommerziellen Unternehmen zu vermeiden, die an der Technologie zur Genomeditierung beteiligt sind.

D) Um den Patentierungsprozess für neue Techniken und Anwendungen zur Genomeditierung zu rationalisieren.

Antworten auf die Quizfragen

Quiz: Ein Fall von Genomeditierung bei menschlichen Embryonen

1. Die möglichen Auswirkungen auf Lulu und Nana sind derzeit Gegenstand von Spekulationen. Dies liegt zum Teil daran, dass wir abwarten müssen, was passiert, aber auch daran, dass nur sehr wenige Details über ihre Entwicklung öffentlich zugänglich sind. (Potenzielle Schäden und Vorteile)

2. Lula und Nana fungieren als Versuchskaninchen für eine ungeprüfte Intervention, der sie nicht zugestimmt haben. (Autonomie)

3. Anders als bei der Geneditierung somatischer Zellen werden bei dieser Keimbahn-Geneditierung die Keimbahnzellen dauerhaft verändert und die Veränderungen damit an die Nachkommen weitergegeben. (zukünftige Generationen)

4. Eine große Sorge ist, dass Versuche, das CCR5-Gen unbrauchbar zu machen, möglicherweise zu unerwünschten Veränderungen an anderen Stellen im Genom der Mädchen geführt haben. Wenn das der Fall ist, könnten diese Veränderungen eine Reihe (noch unbekannter) Probleme, darunter auch schwere Krankheiten, verursachen. (Potenzielle Schäden und Vorteile)

5. Mehrere Forscher:innen, die die verfügbaren Bilder des Eingriffs genau untersucht haben, weisen darauf hin, dass die Bearbeitung bei Nana möglicherweise erst erfolgte, nachdem der Embryo das Einzellerstadium hinter sich hatte. Das bedeutet, dass sie ein genetisches Mosaik sein könnte, sodass einige Zellen normales CCR5 tragen und sie daher nicht zuverlässig vor HIV geschützt wäre. (Potenzielle Schäden und Vorteile)

6. Ethiker:innen befürchten, dass die Geneditierung, die ursprünglich alsTherapie gedacht war, zu nicht-therapeutischen Verbesserungen führen könnte (wie etwa einer verbesserten Lernfähigkeit). Tatsächlich ist bekannt, dass die Deaktivierung des CCR5-Gens die Intelligenz steigert. Diese Möglichkeit eröffnet eine ganz neue Debatte über die Ethik der Verbesserung wünschenswerter und der Unterdrückung unerwünschter Eigenschaften. (Slippery Slope)

7. Das CCR5-Gen ist an der Signalisierung und Koordination von Immunreaktionen beteiligt. Daher können Probleme mit dem Immunsystem auftreten, wenn dieses Gen in allen Zellen deaktiviert wird. (Potenzielle Schäden und Vorteile)

Quiz zum Ende des Moduls

1. B

2. C

3. D

4. B

5. A

Referenzen und weitere Ressourcen

Die wichtigsten EU- oder internationalen Richtlinien und Standards im Zusammenhang mit der Genomeditierung

Leitlinien der WHO:

Human genome editing: recommendations : https://www.who.int/publications/i/item/9789240030381

Human genome editing: a framework for governance : https://www.who.int/publications/i/item/9789240030060

Die EU verfügt über eine Übersicht über Rechts-, Regierungs- und Regulierungsgrundsätze:

https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_DE.pdf
https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/IDAN/2022/690194/EPRS_IDA(2022)690194_DE.pdf (in der Landwirtschaft)

Die National Academies haben einen Konsensstudienbericht veröffentlicht:
https://nap.nationalacademies.org/catalog/25665/heritable-human-genome- Bearbeitung
Einen guten Überblick über die Regulierungen in Ländern und Regionen finden Sie hier:
https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org

Übergeordnete Prinzipien des EU-Primärrechts: Vorsorgeprinzip, Art. 191 Abs. 2 AEUV
Identifizierung und Klärung rechtlicher Probleme im Zusammenhang mit der Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, RL 2009/41/EG

Identifizierung und Klärung rechtlicher Probleme im Zusammenhang mit der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt, Richtlinie 2001/18/EG

Übergeordnete Prinzipien des EU-Primärrechts (z. B. Charta der Grundrechte der EU, EMRK)
Europäisches Arzneimittelrecht (zB VO Nr. 1394/2007 EG)

Erweiterung: Verordnung 2016/679/EU (DSGVO)

Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über durch bestimmte neue genomische Verfahren gewonnene Pflanzen sowie deren Lebensmittel und Futtermittel und zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625

Richtlinien für Stammzellenforschung und klinische Translation https://www.isscr.org/guidelines

Bibliographie

Bostrom, Nick, et Rebecca Roache. « Ethical issues in human enhancement ». In *New Waves in Applied Ethics*, édité par J. Ryberg, T. Petersen, et C. Wolf, 120--152. Palgrave-Macmillan, 2007. (https://www.darpa.mil/program/insect-allies).

Cohen, Y (2019) Did CRISPR help or harm the first-ever gene-edited babies? Science, 1st August https://www.science.org/content/article/did-crispr-help-or-harm-first-ever-gene-edited- babies

Kleiderman, Erika, et Ubaka Ogbogu. « Realigning gene editing with clinical research ethics: What the "CRISPR Twins" debacle means for Chinese and international research ethics governance ». *Accountability in Research* 26 (9 mai 2019): 257-64. https://doi.org/10.1080/08989621.2019.1617138.

Palazzani, Laura. « Gene-Editing: Ethical and Legal Challenges ». *Medicina e Morale* 72, no 1 (11 avril 2023): 49-57. https://doi.org/10.4081/mem.2023.1227.

Singh SM. Lulu and Nana open Pandora's box far beyond Louise Brown. CMAJ. 2019 Jun 10;191(23):E642-E643. doi: 10.1503/cmaj.71979. PMID: 31182462; PMCID: PMC6565397. 1 AUG 2019

Smyth, Stuart J., Diego M. Macall, Peter W. B. Phillips, et Jeremy de Beer. « Implications of Biological Information Digitization: Access and Benefit Sharing of Plant Genetic Resources ». *The Journal of World Intellectual Property* 23, no 3-4 (2020): 267-87. https://doi.org/10.1111/jwip.12151.

The Lancet. « Human Genome Editing: Ensuring Responsible Research ». *The Lancet* 401, no 10380 (mars 2023): 877. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(23)00560-3.

Wei, X., & Nielsen, R. (2019). CCR5-Δ 32 is deleterious in the homozygous state in humans. *Nature medicine*, *25*(6), 909-910. https://www.nature.com/articles/s41591-019-0459-6