

Genome Editing in Zeiten von CRISPR/Cas.

Eine rechtliche Analyse

Autor: Dr. Christina Bern, LL.M. / Projekt: *Genome Editing in Zeiten von CRISPR/Cas. Eine rechtliche Analyse* / Art des Projektes: *Dissertation*

Genome Editing in Zeiten von CRISPR/Cas.

KEYWORDS:

Genom Editing, Gentherapie, Keimbahntherapie, Naturwissenschaften, Medizin, Medizintechnik, Strafrecht, Verfassungsrecht, Sozialrecht, Medizinethik, Forschungsethik, Public Health Ethik, Ethikrat, Technikfolgen-Abschätzung, Interdisziplinarität

Die Präsenz von Genome Editing hat spätestens vor Beginn des zweiten internationalen Gipfeltreffens zum Genome Editing Ende November 2018 seinen Höhepunkt erreicht: Der chinesische Wissenschaftler He Jiankui verkündete auf youtube die Geburt von genmanipulierten Zwillingen durch das Genome Editing-Verfahren CRISPR/Cas9.

Meine interdisziplinäre Dissertation beschäftigt sich mit der aktuell geführten ethischen Debatte um Keimbahntherapien am Menschen, geht medizinischen und naturwissenschaftlichen Grundlagen von Genome Editing-Verfahren nach und mündet vor allem schließlich in einer rechtlichen Bewertung am Maßstab des deutschen Rechts. Was sind die strafrechtlichen Grenzen von Genome Editing-Verfahren? Wie kann Genome Editing gegenwärtig und zukünftig in den verfassungsrechtlichen Zusammenhang sowie in das Gesundheitssystem eingebettet werden?

Ever since the beginning of the International Summit on Genome Editing in November 2018 the issue has reached a new pinnacle of discussion. At that time, Chinese scientist He Jiankui announced the birth of gene-manipulated twins using the process of CRISPR/CAS9 on YouTube.

My interdisciplinary doctoral thesis is concerned with today's ethical debate on germline therapy in humans. The thesis follows the medical and scientific foundation of genome editing procedures and ends predominantly in a legal evaluation based on German law. What are the criminal law limits of genome editing measures? How can genome editing be embedded in the constitutional context and in health systems, today and in the future?

1. Projektbeschreibung:

Meine Dissertation befasst sich mit Grundlagen, Problemen und Grenzen des deutschen Rechts, die sich mit Genmanipulationen durch sogenannte Genome Editing-Behandlungen ergeben.

Dabei ist der Schwerpunkt der Arbeit vor allem auf die rechtliche Einbettung von dem sogenannten Human Genome Editing gerichtet: Genome Editing-Behandlungen am Menschen. Insbesondere geht es um Genmanipulationen im Rahmen von Keimbahneingriffen. Unter Keimbahneingriffen versteht man ganz allgemein jegliche Art von Eingriffen in die Keimbahn oder Keimbahnzellen, durch die das Genom, das heißt die Gesamtheit aller Gene eines Organismus, in irgendeiner Weise gezielt unter Anwendung gentechnologischer Verfahren verändert wird.¹ Bislang gelten Keimbahninterventionen am Menschen als absoluter Tabubruch.² Gezielte Keimbahnveränderungen ersetzen oder modifizieren ein „defektes“ Gen in allen Zellen eines Organismus und verändern die genetische Modifikation.³ Diese Manipulationen von Geninformationen werden auch an die nächste Generation übertragen.

2012 wurde das viel beachtete Instrument der Gentechnik CRISPR/Cas9 erstmals von Wissenschaftlern um Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna vorgestellt. Dies war der Beginn der wissenschaftlichen Debatte in ganz unterschiedlichen Disziplinen. Möglicherweise ist CRISPR/Cas9 in der Lage (schwere) Erbkrankheiten abzuwenden, sofern die bis jetzt noch nicht überschaubar erscheinenden Nebenwirkungen und unerforschte Gebiete untersucht, verstanden und zukünftig beseitigt werden können.

Inhaltlich werden beim Genome Editing unter anderem ähnliche Aspekte diskutiert, die im Rahmen der Präimplantationsdiagnostik und des „Klonens“ aufgeworfen wurden: Sorge um Eugenik, Diskriminierung von Behinderungen und die Entwicklung zu einer Gesellschaft, die Aldous Huxley schon 1932 in seinem utopischen Roman „Schöne neue Welt“ beschrieb. Gleichwohl ist CRISPR/Cas9 Hoffnungsträger für die Heilung schwerer Krankheiten. Die Methode ist dabei schneller, leichter, kostengünstiger, umfangreicher und genauer in der Lage, in das Erbgut von Pflanzen, Tieren und Menschen einzugreifen, als das bisher mit den Methoden der Gentechnik möglich war.⁴

Durch die neuen technischen Möglichkeiten stellen sich auch unterschiedliche Rechtsfragen, die nur im interdisziplinären Zusammenhang zu untersuchen sind.

¹ Korff/Beck/Mikat, *Lexikon der Bioethik*, Bd. 2, S. 349.

² <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-eingriffe-in-die-menschliche-keimbahn.pdf>, zuletzt aufgerufen am 07.08.2019.

³ Günther/Taupitz/Kaiser- Günther, *ESchG*, A Rn. 158.

⁴ Faltus, in: Müller/Rosenau (Hrsg.), *Stammzellen – iPS-Zellen – Genomeditierung*, S. 217 (221).

Meine Dissertation beschäftigt sich deshalb zunächst mit den medizinischen Grundlagen von Genen und Mutationen, der Darstellung von unterschiedlichen Genome Editing-Techniken und im Schwerpunkt der unterschiedlichen Anwendungsmöglichkeiten von CRISPR/Cas9. Dabei wird den Möglichkeiten in der Grundlagenforschung, der Anwendung in der Biotechnologie und Pflanzenzüchtung, der Bekämpfung von Schädlingpopulationen und dem Nutzen in der Medizin nachgegangen. Beim letzten Aspekt wird vor allem die somatische Therapie von der Keimbahntherapie abgegrenzt und die Chancen und Risiken, soweit sie schon beurteilt werden können, dargestellt.

Daran schließt sich eine Übersicht über die vielschichtige ethische Kontroverse an, die sich mit Keimbahneingriffen am Menschen beschäftigt und Effekte auf die rechtliche Bewertung der Verfahren haben können.

Die rechtliche Bearbeitung gliedert sich sodann in drei rechtliche Bereiche: Das Human Genome Editing wird im Rahmen des Strafrechts, des Verfassungsrechts und des Sozialrechts beleuchtet.

2. Interdisziplinäre Erfahrungen:

Auch wenn die Arbeit in erster Linie die Diskussion um Genome Editing-Verfahren in den Rechtswissenschaften anregen soll, können die meisten aufgeworfenen Rechtsfragen nicht ohne die naturwissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Grundlagen gelöst werden. Dies setzte die Lektüre der einschlägigen wissenschaftlichen Literatur in diesen Bereichen voraus. Zudem besuchte ich unterschiedliche Fachveranstaltungen zum Thema Genome Editing und unterhielt sowohl persönliche als auch schriftliche Kontakte (E-Mail) zu Spezialisten in den für mich relevanten interdisziplinären Bereichen.

2.1. Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften:

„Genomchirurgie: Keimbahntherapie am Menschen“

Die erste Fachveranstaltung besuchte ich im November 2015 in Berlin. Diese wurde von der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften mit dem Titel „Genomchirurgie: Keimbahntherapie am Menschen“ veranstaltet. Prof. Dr. Klaus Rajewsky erklärte dort die naturwissenschaftlichen Grundlagen von CRISPR. Dies war sehr hilfreich für mich, da ich durch diesen Vortrag erstes Verständnis für die Technik entwickelte. Allerdings gab es auch manche Details, die ich noch nicht verstand. Deshalb habe ich später mit ihm per E-Mail Kontakt aufgenommen, um offene Fragen zu klären, was auch gelang.

Prof. Dr. Regine Kollek beschäftigte sich mit ethischen Aspekten der Genomchirurgie beim Menschen und gab (mir) einen ersten Überblick über die ethischen Fragestellungen, die sich beim Human Genome Editing stellen.

Auch Prof. Dr. Peter Dabrock (u.a. seit 2016 Vorsitzender des deutschen Ethikrates) hielt einen Vortrag zu ethischen Fragestellungen. Der Workshop mündete in einer offenen Diskussion mit dem Publikum, bei der sich herausstellte, welche unterschiedlichen Blickwinkel es in diesem Bereich gab und gibt.

Insgesamt war dies für mich eine Veranstaltung, in der ich einen ersten Überblick über die naturwissenschaftlichen und ethischen Fragestellungen rund um Genome Editing-Verfahren bekam. Mir wurde klar, dass vor allem die naturwissenschaftlichen und medizinischen Grundlagen hoch komplex sind und es für mich eine große Herausforderung darstellen würde, diese in der Tiefe zu erfassen. Gleichwohl sorgte aber diese Veranstaltung zur Verstärkung meines Entschlusses genau in diesem Themenbereich zu promovieren und führte mich zum Abfassen meines Exposees.

2.2. Gesprächstermin Prof. Dr. med. Alena Buyx

Ein weiterer interdisziplinärer Kontakt war ein Termin mit Prof. Dr. med. Alena Buyx im Jahr 2016, den mein Betreuer Prof. Dr. Graf von Kielmansegg mir vermittelte. Prof. Dr. med. Alena Buyx ist u.a. seit 2016 Mitglied des deutschen Ethikrates und beschäftigt sich dort mit Fragestellungen der Medizinethik, Forschungsethik und Public Health-Ethik. In diesem Gespräch wurde mir deutlich, wie umfangreich und unterschiedlich gepolt die diversen ethischen und moralischen Vorstellungen und Grenzen hinsichtlich der Genforschung sind. Vor allem aber wurde ich mir die Tragweite der ethischen Diskussion und die Herausforderungen bewusst, die sich im Bereich der gesamten Genforschung in Zukunft stellen würden.

2.3. Veröffentlichungen

Nach diesen beiden Ereignissen begann ich mit der Lektüre der Veröffentlichungen der Technik von Genome Editing-Verfahren, die zu diesem Zeitpunkt im deutschsprachigen Raum fast gar nicht existierte. Ich habe sehr lange gebraucht, um die komplexe Technik zu verstehen und einige Details sind mir auch bis heute noch nicht ganz klar. Meine interdisziplinären Bemühungen reichten aber aus, um meinen medizinischen und naturwissenschaftlichen Grundlagenteil der Dissertation zu schreiben. Dafür bedurfte es aber viel Zeit.

2.4. Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaft in Halle (Saale):

„Veränderbarkeit des Genoms – Herausforderungen für die Zukunft“

Ende September 2017 veranstaltete die Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaft in Halle (Saale) im Rahmen ihrer Jahresveranstaltung an zwei Tagen Vorträge zu dem Thema „Veränderbarkeit des Genoms – Herausforderungen für die Zukunft“, an der ich teilnehmen durfte. Es wurden unterschiedliche Bereiche des Genome Editing beleuchtet: Grundlagen

programmierbarer Gen-Scheren, Genome Editing in klinischer Forschung, Perspektiven der Anwendung, Gesellschaftliche Perspektiven und internationale rechtliche Perspektiven. Eines der Highlights der Veranstaltung war ein Vortrag einer der Begründerinnen von CRISPR, Emmanuelle Charpentier.

Möglichkeiten des interdisziplinären Austauschs gab es vor allem am Ende der Vorträge, denen sich „Fragerunden“ anschlossen, in denen man die Möglichkeit hatte, den Vortragenden Fragen zu stellen oder Anmerkungen zu geben, was auch genutzt wurde. Auch in den Pausen gab es interdisziplinäre Kontakte.

Insgesamt war dies für mich eine Veranstaltung, bei der ich schon viel mehr über die Technik verstand und zahlreiche Anstöße für meine Dissertation bekam. In rechtlicher Hinsicht war insbesondere die internationale Perspektive für mich lehrreich. Dort wurde von Ephrat Levy-Lahad ein Vortrag gehalten zu dem Thema „Genome Editing an humanen Embryonen: Regulierung in Israel und ethische Perspektiven“. Zu der Regulierung in Großbritannien hielt Andy Greenfield einen Vortrag zum Thema „Genome Editing an humanen Embryonen: Regulierung in Großbritannien und ethische Perspektiven“.

2.5. Büro für Technikfolgen-Abschätzung des deutschen Bundestages:

Fachgespräch „Genome Editing am Menschen – Argumente pro und contra einer Ermöglichung oder Verhinderung von Keimbahneingriffen“

Eine weitere interdisziplinäre Veranstaltung, an der ich teilnehmen konnte, war ein Fachgespräch im Büro für Technikfolgen-Abschätzung des deutschen Bundestages in Berlin Mitte April 2018: „Genome Editing am Menschen – Argumente pro und contra einer Ermöglichung oder Verhinderung von Keimbahneingriffen“.

Neben der rechtlichen Lage und Fragestellungen gab es hier einen medizinischen Vortrag, der sich mit der somatischen Therapie und der Keimbahntherapie beschäftigte, sowie einen ethischen Vortrag, der die ethischen Aspekte von Keimbahninterventionen herausstellte. In der Abschlussdiskussion wurde wieder deutlich, wie unterschiedlich Genome Editing bewertet wird. Diese Veranstaltung war für mich sehr zielführend, da ich aufgrund meiner bis jetzt gewonnen Expertise keine Schwierigkeiten mehr hatte, den Vorträgen zu folgen und ich meinen Sachstand nochmals überprüfen konnte.

2.6. Internationale Konferenz im Zentrum für Life Science-Recht an der Universität Basel:

Genome Editing/CRISPR als Herausforderung für das Life Science Recht

Kurz vor Fertigstellung meiner Dissertation besuchte ich zum Abschluss eine internationale Konferenz in der Schweiz, die vom Zentrum für Life Science-Recht an der Universität in Basel Ende Oktober 2018 veranstaltet wurde.

Neben dem naturwissenschaftlichen und ethischen Vortrag war für mich vor allem interessant, wie viele unterschiedliche Rechtsfragen sich im Bereich des Genome Editing (auch im Bereich der Pflanzenzüchtung) stellen. Hier wurden Vorträge gehalten zu den Themen „Genome Editing als Grundlagenproblem des Rechts“, „Regulatorische Herausforderungen“ und „Immaterialgüter- und Haftungsrecht“, die mir im rechtlichen Bereich „den Blick über den Tellerrand“ ermöglichten.

3. Zusammenfassung und Fazit

Zusammenfassend ist festzustellen, dass in Deutschland im Laufe der Fertigstellung meiner Arbeit immer mehr Konferenzen und deutschsprachige Veröffentlichungen auch im rechtlichen Bereich angeboten wurden, was zu Beginn meiner Dissertation kaum vorhanden war. Bei den Veranstaltungen, an denen ich teilnahm, wurden auch die medizinischen, ethischen und naturwissenschaftlichen Themen behandelt, so dass deutlich wird, dass eine isolierte rechtliche Bewertung nicht möglich und eine interdisziplinäre Betrachtungsweise notwendig ist.

Insgesamt habe ich die Erfahrung gemacht, dass mir meine Fragen aus dem fachfremden Bereich sehr offen und interessiert beantwortet wurden, so dass ich für den interdisziplinären Austausch sehr dankbar bin.

Literatur

Faltus, Timo, Genom- und Geneditierung in Forschung und Praxis – Rechtsrahmen, Literaturbefund und sprachliche Beobachtungen, in: *Müller, Susanne/Rosenau, Henning* (Hrsg.), Stammzellen – iPS-Zellen – Genomeditierung, Baden-Baden 2018, S. 217-286.
Günther, Hans-Ludwig/Taupitz, Jochen/Kaiser, Peter, Embryonenschutzgesetz, Kommentar, 2. Auflage, Stuttgart 2014 (zitiert: *Günther/Taupitz/Kaiser-Bearbeiter*, ESchG).
Korff, Wilhelm/Beck, Lutwin/Mikat, Paul, Lexikon der Bioethik, Band 2, Gütersloh 1998.

