https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3645

Gen-ethischer Informationsdienst

Kurz notiert - Politik und Wirtschaft

Genetische Diskriminierung am Arbeitsplatz

In den USA wächst der Widerstand gegen einen Gesetzesentwurf, der den genetischen Datenschutz von ArbeitnehmerInnen eliminieren würde. Das Gesetz würde es ArbeitgeberInnen erlauben, im Rahmen von „Wellnessprogrammen“ auf diese Information zuzugreifen. ArbeitnehmerInnen, die sich diesen Programmen entziehen, könnten von ihren ArbeitgeberInnen mit deutlich höheren Krankenkassenbeiträgen bestraft werden. Eine Koalition von 70 Organisationen, unter anderem die *Amerikanische Gesellschaft für Humangenetik ASHG*, hat sich gegen das Gesetz ausgesprochen. Der Gesetzesentwurf wurde von einem Komitee des Repräsentantenhauses abgesegnet und muss noch vom Repräsentantenhaus und dem Senat beschlossen werden. Das Kanadische Unterhaus verbesserte dagegen gerade den Schutz vor genetischer Diskriminierung. Der kanadische Ministerpräsident Trudeau hält allerdings das Gesetz für verfassungswidrig, weil er in das Recht der Provinzen, die Krankenkassenindustrie zu regulieren, eingreife. Die Justizministerin Jody Wilson-Raybould möchte nun das Verfassungsgericht über das Gesetz entscheiden lassen. (STAT 13.03.17, www.statnews.com; BioNews, 13.03.17, www.bionews.org.uk) (ib)

Gentherapie vom Markt genommen

Die erste in Europa zugelassene Gentherapie, *Glybera*, wird von ihrem niederländischen Hersteller *UniQure* vom Markt genommen. Die Therapie dient der Behandlung einer sehr seltenen Stoffwechselerkrankung. Die Abkehr von Glybera ist nicht medizinischen Risiken geschuldet, sondern der Seltenheit der Erkrankung. Die Firma ließ verlauten, es gäbe zu wenige AbnehmerInnen um die Marktzulassung ab Oktober 2017 zu erneuern. Die Therapie wurde 2012 von der *Europäischen Arzneimittelbehörde* (EMA) für die Behandlung familiärer Lipoproteinlipasedefizienz (LPLD) zugelassen. Die Erkrankung betrifft nur ungefähr eine in einer Millionen Personen. Ab Oktober 2015 war Glybera für 1,1 Millionen Euro pro PatientIn erhältlich. (BioNews, 24.04.17, www.bionews.org.uk; siehe auch Kurz notiert im GID 214 S. 29 und GID 227 S. 32) (ib)

FDA erlaubt 23andme

Die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA hat dem US-amerikanischen Gentestanbieter *23andMe* erlaubt, einen neuen Gentest auf den Markt zu bringen, der das Risiko für zehn Krankheiten abschätzt. Außerdem wurde ein „privilegiertes Verfahren” genehmigt, um weitere Krankheiten unproblematisch in den

Test einschließen zu können. Der neue Gentest analysiert nur genetische Varianten und schätzt das statistische Risiko - ob jemand erkranken wird, ist damit weder gesagt noch kann es trotz geringer Wahrscheinlichkeiten ausgeschlossen werden. 2013 hatte die FDA für einen ähnlichen DNA-Test, mit dem auf 254 Krankheiten getestet werden konnte, die Vermarktungsgenehmigung eingeschränkt. Seitdem durfte das Start-up keine gesundheitsrelevanten Informationen, sondern lediglich Rohdaten weitergeben. Für knapp unter 200 Dollar werden nun wieder im „*direct-to-consumer*“ (DTC)-Verfahren die Risiken für Parkinson, Alzheimer, Zöliakie oder seltenere Erkrankungen mittels einer eingesandten Speichelprobe ermittelt. WissenschafterInnen sind besorgt, dass diese Testergebnisse ohne Beratung große Beunruhigungen auslösen können. (STAT, 06.04.17, www.statnews.com; siehe auch Kurz notiert im GID 233, S. 28 - 30) (ka)

Vorläufige Entscheidung im CRISPR-Patentstreit

Seit der Erfindung der *Genome Editing*-Methode CRISPR-Cas9 in einer Kollaboration verschiedener Arbeitsgruppen tobt ein Rechtsstreit zwischen den involvierten Forschungsinstituten. Nun wurden dem Patentantrag des *Broad Instituts* zur Anwendung in tierischen und menschlichen Zellen Recht gegeben. Begründet wurde dies damit, dass die WissenschaftlerInnen der *University of California* (UC) 2012 zwar Patentanträge für die Anwendung in jeder Zellform eingereicht hätten, aber zu diesem Zeitpunkt erst die erfolgreiche Anwendung an zellfreiem Erbmaterial nachgewiesen hatten. Die UC plant trotzdem ihre Patente zur Anwendung in allen Zellen bewilligen zu lassen, dies wäre nach US-amerikanischem Patentrecht möglich. Damit müssten dann Firmen, die mit der Methode Produkte herstellen, Lizenzen von beiden Instituten erwerben. Gegenteilig hat sich das Europäische Patentamt (EPO) im März 2017 geäußert. Es habe vor, UC ein breites Patent für CRISPR-Cas9 zuzusprechen. Das Broad Institut wird diese Entscheidung wahrscheinlich anfechten. (STAT, 16.02.17, www.statnews.com; Science, 27.03.17, www.sciencemag.org; siehe auch Kurz notiert im GID 239, S. 34) (ib)

CRISPR jetzt auch für BASF

Medienberichten zufolge hat der (Agrar-)Chemiekonzern *BASF* eine Lizenz vom *Broad Institute* erworben, die ihm die Nutzung des neuen Gentechnik-Verfahren CRISPR-Cas9 ermöglicht. Es handelt sich um eine nicht-exklusive Lizenz, die sich sowohl auf landwirtschaftliche als auch auf industrielle Anwendungsfelder erstreckt. Bereits im September letzten Jahres hatte das Broad Institute, eine Einrichtung der *Harvard University* und des *Massachusetts Institute of Technology* (MIT) eine ähnliche Lizenz an *Monsanto* zur Nutzung von CRISPR-Cas-Technologien in der Landwirtschaft vergeben. (GenomeWeb, 22.03.17; siehe auch Kurz notiert im GID 238, S. 38) (ab)

Neue Techniken für neue Pflanzen

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat im April die neue Förderinitiative „Nutzpflanzen der Zukunft“ veröffentlicht. Bis August 2021 stehen damit sechs Millionen Euro unter anderem für die Entwicklung neuartiger Werkzeuge „für eine Anwendung in der molekularen Pflanzenzüchtung“ zur Verfügung. Damit sind insbesondere Weiterentwicklungen der sogenannten CRISPR-Cas-Technologie gemeint, einem neuen Gentechnik-Verfahren, das etwa seit 2013 weltweit in den Laboren Verbreitung findet. In Deutschland, der Europäischen Union und weltweit finden zurzeit Diskussionen darüber statt, wie diese Techniken zu regulieren sind. Die Förderinitiative ist Teil der „Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030“. Siehe dazu den Beitrag auf S. 25 von Christof Potthof in diesem Heft. (Bekanntmachung des BMBF, 30.03.17, PM BMBF, 24.04.17, www.bmbf.de; Bundesanzeiger vom

12.04.17) (pau)

Oklahoma: Abtreibungsverbot nach PND?

Im US-Bundesstaat Oklahoma hat das Repräsentantenhaus den *Prenatal Nondiscrimination Act* Ende März mit großer Mehrheit angenommen. Das Gesetz verbietet Abtreibungen auf Grund von einer diagnostizierten Trisomie 21 oder anderen genetischen Normabweichungen. ÄrztInnen, die wissentlich gegen das Gesetz verstoßen können ihre Zulassung verlieren. Jeder Person, die einen Versuch zu einem solchen Schwangerschaftsabbruch unternimmt, droht eine Geldstrafe von bis zu 10.000 US-Dollar - also auch der Schwangeren. Der Senat muss dem Gesetz noch zustimmen, auch ist unklar, ob es mit der US-amerikanischen Verfassung vereinbar ist. In Texas hat der Senat ein Gesetz verabschiedet, dass ÄrztInnen davon abhalten soll, Abtreibungen zu empfehlen um Klage wegen Behinderungen des späteren Kindes zu vermeiden. Hier muss das Repräsentantenhaus noch zustimmen. Aus Protest gegen die Restriktionen brachte die demokratische Abgeordnete Jessica Farrar ein Gesetz ein, dass Männern eine Strafe von 100 Dollar für Masturbation androht. (www.jurist.org, 21. und 22.03.17) (ka)

EU genehmigt Agrarfusionen

Ende März hat die EU-Kommission die Fusion der US-amerikanischen Agrar- und Chemiekonzerne *Dow Chemical* und *DuPont* genehmigt. Anfang April gab sie auch grünes Licht für die Übernahme des schweizerischen Konzerns *Syngenta* durch *ChemChina*. Für beide Transaktionen haben sich die beteiligen Unternehmen mit der EU-Kommission auf bestimmte Auflagen geeinigt. DuPont verkauft demnach einen großen Teil seiner Pestizidsparte inklusive Forschungspipeline an das US-amerikanische Chemieunternehmen *FMC* und übernimmt im Gegenzug dessen Gesundheits- und Ernährungssparte. ChemChina wird große Teile seines Tochterunternehmens *Adama* verkaufen, dem weltweit größten Produzent von Pestiziden, deren Patentschutz abgelaufen ist. Kurz vor der Bekanntgabe der Genehmigungen hatten fast 200 Umwelt-, Agrar- und Entwicklungs-Organisationen aus den EU-Mitgliedstaaten - darunter auch das GeN - die EU-Wettbewerbskommissarin Margrethe Vestager in einem Offenen Brief dazu aufgefordert, die geplanten Großfusionen zu verhindern. Die Zusammenschlüsse der sechs Agrarkonzerne würden zu einer inakzeptablen Oligopolstellung führen, in der nur drei Konzerne rund 70 Prozent des weltweiten Pestizidmarktes und mehr als 60 Prozent des kommerziellen Saatguts kontrollierten. Auch die chinesischen sowie US-amerikanischen Behörden haben die Fusionen bereits genehmigt. Syngenta und ChemChina wollen die Fusion noch vor dem Sommer, Dow Chemical und DuPont im August abschließen. (PRNewswire, 31.03.17; EU-Kommission, 27.03.17, 05.04.17, www.europa.eu) (ab)

Mehr Biopatente

Obwohl nach dem Willen der EU-Institutionen keine Patente auf konventionell gezüchtete Pflanzen mehr erteilt werden sollten, steigt die Anzahl diese Patente an. Eine Recherche der Initiative Keine *Patente auf Saatgut* hat ergeben, dass 2016 rund 60 Patente auf konventionell gezüchtete Pflanzen bei der Weltpatentbehörde (WIPO) in Genf einreicht wurden. Weitere 50 Anmeldungen betreffen sowohl konventionelle Züchtung als auch gentechnisch veränderte Pflanzen. Zusammen machen diese Patente rund 30 Prozent aller insgesamt 340 Anmeldungen im Bereich Pflanzen aus. Die meisten dieser Patente werden auch am Europäischen Patentamt (EPA) geprüft. Die Firmen mit den meisten Patentanmeldungen sind *DuPont* (38 Anmeldungen), *Monsanto* (22), *Dow AgroSciences* (16), *Bayer* (14) und *Syngenta* (7). (PM Keine Patente auf Saatgut, 10.04.17; www.no-patents-on-seeds.org) (ab)

Kein Patent auf Bier!

32 Nichtregierungsorganisationen - darunter das GeN - haben Mitte März einen Aufruf an die Politik gestartet, um endlich ein wirksames Verbote von Patenten auf Pflanzen und Tiere aus konventioneller Züchtung zu erreichen. Konkret wendet sich der Protest gegen die Patente, die das Europäische Patentamt (EPA) im letzten Jahr den Brauereikonzernen *Carlsberg* und *Heineken* erteilt hat (*EP2384110, EP2373154* und *EP2575433*). Sie erstrecken sich auf Gerste aus konventioneller Züchtung und deren Verwendung durch die Brauereien sowie das damit produzierte Bier. Diese Patente beruhen auf zufälligen Mutationen im Erbgut der Pflanzen. Zwar haben sowohl die EU-Kommission als auch die Regierungen der EU-Staaten jüngst noch einmal klargestellt, dass Pflanzen und Tiere aus konventioneller Zucht nicht patentiert werden dürfen, doch das Europäische Patentamt ist offenbar nicht bereit, sich in Zukunft auch daran zu halten, sondern will weiterhin Patente auf zufällige Mutationen erteilen. Die Organisationen fordern daher, dass die Politik für eine schnellstmögliche Schließung der bestehenden Schlupflöcher sorgt. (PM No Patents on Seeds, 15.03.17, www.no-patents-on-seeds.org, www.no-patents-on-beer.org; siehe auch Aktion in diesem GID, S. 47) (ab)

Doch keine Leuchtpflanzen

Das *Glowing Plants Project*, das mit Hilfe der Gentechnik fluoreszierende Pflanzen entwickeln wollte, ist pleite. Das verkündete der Gründer Antony Evans im April. Das Projekt war 2013 unter großer öffentlicher Aufmerksamkeit gestartet und hatte durch eine Crowdfunding-Kampagne fast eine halbe Million US-Dollar Spendengelder eingeworben. Dass das nicht reichen würde, stand schon seit längerem fest. Daher sollte die weitere Finanzierung durch die Entwicklung und den Verkauf von gentechnisch verändertem duftenden Moos gesichert werden. Der Plan scheiterte jedoch, weil es im Produktionsprozess zu Verunreinigungen gekommen war: in einigen Zellen war ein Herbizidtoleranz-Gen entdeckt worden. Als größtes technisches Problem bei der Entwicklung der Leuchtpflanzen nennt Evans den gleichzeitigen Einbau sechs verschiedener Gene in das Pflanzengenom. Dies sei bisher nicht geglückt, die Gründe dafür seien nicht ganz klar. Evans hofft nun darauf, dass sein Projekt von Anderen fortgeführt wird. (Kickstarter.com, 19.04.17; The Atlantic, 20.04.17) (ab)

Unabhängige Behörde?

Die Europäische Lebensmittelbehörde EFSA hat einen Entwurf für neue Leitlinien zur Wahrung ihrer Unabhängigkeit publiziert und stellt diese zur Diskussion. Nach Ansicht der Nichtregierungsorganisation *Testbiotech* gibt es dabei erheblichen Verbesserungsbedarf: Die Behörde müsse die Unabhängigkeit von der Agrar- und Lebensmittelindustrie als zentrales Ziel definieren, was bei dem vorliegenden Entwurf nicht der Fall sei. Konkret kritisiert Testbiotech, dass die Kriterien für die Bewertung von Interessenkonflikten zu eng gefasst sind. Außerdem sollen ExpertInnen, die für einen Lobbyverband oder als freie BeraterInnen von Industrieunternehmen gearbeitet haben, ohne „Abkühlungsperiode“ direkt zur Behörde wechseln können. Diese Regelung stehe im Gegensatz zu Forderungen des EU-Parlaments. (PM Testbiotech, 29.03.17, www.testbiotech.org) (ab)

Warnung vor DIY-Kits

Das *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit* (BVL) hat vor einem Do-it-yourself-Gentechnik-Baukasten aus den USA gewarnt. Das bayerische *Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit* (LGL) hatte in dem Kit der Firma *The Odin* potenziell krankheitserregende Bakterien nachgewiesen, die unter anderem Sepsis oder Harn- und Wundinfektionen hervorrufen könnten. Personen, die den Baukasten besitzen, empfahl das LGL, Kontakt mit dem Gesundheitsamt aufzunehmen. Eine Verbreitung der Bakterien in der Bevölkerung sei jedoch unwahrscheinlich. Bereits im Januar hatte das BVL darauf hingewiesen, dass bei der Verwendung derartiger Baukästen das deutsche Gentechnikgesetz berücksichtigt werden müsse. Daraufhin hat die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit* (ZKBS) eine Risikobewertung für drei über das Internet erhältliche Kits durchgeführt. Alle damit durchführbaren Experimente sind mindestens der Risikogruppe 1 zuzuordnen und damit nur innerhalb gentechnischer Anlagen erlaubt. (LGL, 24.03.17; ZKBS, März 2017, www.bvl.bund.de, Az.: 45310.0114; Informationsdienst Gentechnik, 10.04.17, www.keine-gentechnik.de; siehe auch Kurz notiert im GID 240, S. 33) (ab)

NL: NIPT in Kassenversorgung

Seit dem 1. April diesen Jahrs ist der nicht invasive Test auf die Trisomien 21, 18 und 13 Teil der Schwangerenversorgung in den Niederlanden, ein Test auf das Geschlecht ist explizit ausgenommen. Einen Anteil von 175 Euro muss die Schwangere allerdings selbst tragen. Durch neuartige Verfahren (methylierungsspezifischer quantitativer PCR-Assay, qNIPT) wird der Blutest zur Bestimmung der fetalen Trisomie 21 bei Einlingsschwangerschaften deutlich billiger. Beim Anbieter *LifeCodexx* ist er in Deutschland bereits für knapp unter 200 Euro zu haben. (www.trotsemoeders.nl, 21.09.16; www.lifecodexx.com) (ka)

NIPT auf Präeklampsie

LifeCodexx, ein führender europäischer Anbieter nicht invasiver pränataler Tests (NIPT) hat mit der Klinik für Geburtsmedizin der Berliner *Charité* eine Forschungsallianz vereinbart zur Erforschung und Entwicklung eines neuartigen molekulargenetischen Tests zur Früherkennung von Präeklampsie. Dies ist eine schwere Erkrankung während der Schwangerschaft (umgangssprachlich auch Schwangerschaftsvergiftung genannt), die auch in den entwickelten Ländern Ursache von etwa 16 Prozent aller mütterlichen Todesfälle ist. Bereits letztes Jahr hatte eine Studie, an der die Charité beteiligt war, festgestellt, dass das Verhältnis der Proteine sFlt-1 und PlGF, die beide in der Plazenta produziert werden und im Blut der Schwangeren zirkulieren, eine wichtige Rolle bei der Krankheitsentstehung spielen. Die Charité Berlin ist eine der größten Universitätskliniken Europas. 2016 verfügte die Charité über mehr als 153 Millionen Euro an eingeworbenen Drittmitteln für Forschung und Lehre. Der neue Test soll innerhalb des kommenden Jahres auf den Markt gebracht werden. (www.charite.de, 07.01.16; www.lifecodexx.com, 28.04.17) (ka)

Syngenta vor Gericht

Seit April muss sich *Syngenta* vor einem Gericht im US-Bundesstaat Minnesota verantworten. Ein Landwirt wirft dem schweizerischen Agrarkonzern vor, im Jahr 2013 zwei gentechnisch veränderte Maissorten zu schnell auf den Markt gebracht zu haben, ohne die Genehmigung der Sorten in China abzuwarten. Die chinesischen Behörden hatten die für den Export bestimmten Lieferungen daher abgelehnt, wodurch amerikanischen Landwirten ein Schaden von insgesamt 13 Milliarden US-Dollar entstanden sei. Der Kläger selbst verlangt eine Entschädigung für seine Verluste in Höhe von 125.000 US-Dollar. Weitere Prozesse werden in den kommenden Monaten beginnen; insgesamt geht es um Entschädigungen in Höhe von

mehreren hundert Millionen US-Dollar. (www.bloomberg.com, 24.04.17) (ab)

USA: Entschädigungen wegen Zwangssterilisierungen gefordert

Die schätzungsweise 800 Opfer der Zwangssterilisierungen in Kalifornien verlangen Entschädigung und nicht nur Entschuldigungen. Von offizieller Seite wurde schon 2003 verlautbart, die staatliche Politik sei eine Ungerechtigkeit gewesen. Dass eine finanzielle Kompensation bis heute aussteht, darauf weisen WissenschaftlerInnen, AnwältInnen und Angehörige der Gesundheitsberufe hin. In der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts wurden in den USA etwa 60.000 Frauen und Männer legal aber ohne ihre Einwilligung oder sogar gegen ihren Willen sterilisiert - 20.000 allein in Kalifornien. Die Basis für diese Maßnahmen waren eugenische Gesetze, die die „wertlosen“ Teile der Bevölkerung von der Fortpflanzung ausschließen wollten. Zwangsweise Sterilisierung ohne Zustimmung der Betroffenen war bis 1979 gesetzlich legalisiert, eine Entscheidung des Verfassungsgerichtes von 1929 ist allerdings weiterhin gültig. So bleiben zwangsweise Sterilisierungen weiterhin erlaubt. Betroffen waren und sind hauptsächlich arme Frauen, denen eine „geistige Behinderung“ diagnostiziert wurde, „native Americans“ („Indianerinnen“), Latinas und dem Gefängnissystem unterworfene Frauen. Zwei Staaten - North Carolina und Virginia - bieten den Opfern der Zwangssterilisierungen finanzielle Entschädigungen an - 50.000 beziehungsweise 25.000 Dollar. (Los Angeles Times, 21.01.17, www.latimes.com; www.ourbodiesourselves.org, 02.02.17) (ka)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 241 vom Mai 2017
Seite 34 - 36