https://mail.gen-ethisches-netzwerk.de/node/3675

Gen-ethischer Informationsdienst

Kurz notiert - Politik und Wirtschaft

CRISPR-Patente

Ein breites Patent für die *Genome Editing*-Methode CRISPR-Cas9 wurde vom Europäischen Patentamt (EPO) an das Unternehmen *ERS Genomics*, die Universität Wien und die *University of California* (UC) vergeben. Damit geht der Kampf um die Patente der Methode, die potenziell Milliarden wert sind, in eine weitere Runde. Emmanuelle Charpentier, eine der EntdeckerInnen von CRISPR-Cas9 und Mitbegründerin von ERS Genomics, sieht damit ihren Patentanspruch bestätigt, nachdem ein US-amerikanisches Gesetz anders entschieden hatte. Es hatte Rechte an der Methode auch dem *Broad Institute*, der Harvard-Universität und dem *Massachusetts Institute of Technology* zugesprochen. Ähnlich wie das EPO entschieden auch die Behörden in China. Zusätzlich erlaubte das chinesische Patentamt (SIPO) auch Charpentiers Firma *CRISPR Therapeutics* und *Intellia Therapeutics*, die Firma der zweiten CRISPR-Entwicklerin Jennifer Doudna, die Vermarktung von CRISPR-basierten Therapien im Land. Diese Urteile werden Einfluss auf die laufenden Prozesse in den USA haben, wo die UC im April einen Widerspruch gegen das Urteil der Beschwerdestelle des Patentamts eingereicht hat. (Nature, 09.05.2017, doi:10.1038/nbt0517-396; BioNews, 03.07.17) (ib)

EPA-Mitarbeiter beeinflusst?

Durch ein Gerichtsverfahren in den USA gelangten eMails ans Licht, die Fragen zum Verhältnis eines ehemaligen Mitarbeiters der US-amerikanischen Umweltschutzbehörde *EPA* und *Monsanto* aufwerfen. Medienberichten zufolge wird Jess Rowland, der ehemals in leitender Funktion für die EPA tätig war, vorgeworfen, die Risikobewertung von Glyphosat zu Monsantos Gunsten beeinflusst zu haben. Wie die britische Tageszeitung *The Guardian* berichtet, war derselbe Angestellte auch für einen Kommentar verantwortlich, der die *Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit* (EFSA) veranlasst habe, eine Krebs nachweisende Studie aus ihrer Glyphosatbewertung auszunehmen. Die EFSA selbst wies in einer Pressemitteilung alle Vorwürfe, beeinflusst worden zu sein, zurück. Das laufende Gerichtsverfahren soll klären, ob Monsanto durch das Glyphosat-haltige Herbizid Roundup für die Krebserkrankungen der Kläger verantwortlich gemacht werden kann. Im Zuge des Prozesses wurde Monsanto auch vorgeworfen, angeblich unabhängige Studien zur Ungefährlichkeit von Glyphosat mitverfasst zu haben. (Reuters, 15.05.17; PM EFSA, 23.05.17; The Guardian, 24.05.17) (aa)

Kommerzialisierung der Mitochondrien-Therapie

Der Arzt, der das erste „Drei-Eltern-Baby“ mittels Mitochondrientransfer Anfang 2016 zur Welt brachte, will die Methode nun kommerzialisieren. Seiner Theorie nach soll der Transfer von Mitochondrien aus Eizellen jüngerer Frauen in die von älteren Frauen altersbedingte Fruchtbarkeitsprobleme lösen. Rund 80.000 bis 120.000 US-Dollar soll die Anwendung der „revolutionäre Technologie“ kosten. Da die Methode momentan in den USA illegal ist, hat Zhangs Firma *Darwin Life* eine Klinik in Guadalajara, Mexiko eröffnet. Zukünftig möchte Zhang noch viel weiter gehen: Die Firma will Mitochondrientransfer mit *Genome Editing* kombinieren, damit sich Eltern Eigenschaften wie Haarfarbe und IQ ihres Kindes aussuchen können. „Alles was wir tun, ist ein Schritt Richtung Designer-Babys”, sagte er dem *MIT Technology Review*. (MIT Technology Review, 13.06.17 www.technologyreview.com; BioEdge, 24.06.17; www.bioedge.org) (ib)

ISAAA-Bericht 2016

Der *ISAAA* bietet in seinem Anfang Mai erschienenen Bericht „Globaler Status kommerziell genutzter gentechnisch veränderter Nutzpflanzen“ für das Jahr 2016 einen Überblick über die weltweite Agro-Gentechnik. Demzufolge wurden 2016 weltweit in 26 Ländern gentechnisch veränderte Organismen (GVO) auf einer Gesamtfläche von 185 Millionen Hektar angebaut. Besonders der afrikanische Markt sei - so eine der Thesen der AutorInnen - stark umworben. 2016 wurden dort in nur zwei Ländern, Sudan und Südafrika, GVO kommerziell angebaut. In 13 anderen afrikanischen Staaten laufen Freisetzungsversuche. Weltweit führend im Anbau von GVO sind weiterhin die USA. Dort wurden im vergangenen Jahr gentechnisch veränderte (gv) Pflanzen auf 72 Millionen Hektar (Mio. ha) genutzt. Das entspricht 39 Prozent der weltweiten Anbaufläche mit GVO. Es folgen Brasilien (49 Mio. ha), Argentinien (24 Mio. ha), Kanada (12 Mio. ha) und Indien (11 Mio. ha). Die vier EU Staaten in denen GVO angebaut werden, sind auf den hinteren Plätzen zu finden; zum Beispiel Spanien mit einer Anbaufläche von knapp 130.000 Hektar: Dort wächst ausschließlich gv-Mais *MON810*. In die EU importiert werden 95 verschiedene gv-Sorten. Ganz vorne Soja, mit 32 Millionen importierten Tonnen, von denen laut Bericht rund 90 Prozent aus gv-Sorten stammen. Auch weltweit ist Soja die führende Pflanze im Gentech-Anbau, gefolgt von Mais und Baumwolle. Einen Rückgang der Anbaufläche mit GVO im Vergleich zum Vorjahr gab es in Argentinien, Indien, China und Uruguay sowie in Burkina Faso. In Rumänien fand 2016 keinerlei Anbau von GVO statt. Neu zugelassen wurden 251 gv-Sorten, rund 50 weniger als 2014 und 2015. Die Zulassung dominieren GVO mit einer Kombination von Merkmalen, sogenannte stacked events. Zukünftig könnte in Zulassungsverfahren mit mehr gv-Bäumen zu rechnen sein. Sie befinden sich zumindest in den Entwicklungspipelines mehrerer Länder, sei es für die Holzwirtschaft oder - wie in den USA angestrebt - zur Auswilderung in die Landschaft. Der ISAAA ist eine der Industrie nahestehende Organisation. Mit ihrem alljährlichen Bericht mit den weltweiten Anbauzahlen gentechnisch veränderter Pflanzen und durch dessen Weiterverbreitung verfügt sie nahezu über ein Informationsmonopol. Siehe dazu auch den Schwerpunkt im GID 228 (Februar 2015). (ISAAA Brief 52, 04.05.17) (aa)

Gesundheitsdaten-Skandal

Die britische *Royal Free*-Klinik hat illegal eine große Menge PatientInnendaten an eine *Google*-Tochterfirma weitergegeben. Das ergab eine Untersuchung durch die verantwortliche Datenschutzbehörde. Die nicht anonymisierten Daten sollten verwendet werden, um den Nutzen der *Smartphone-App Streams* bei der Früherkennung von akuten Nierenverletzungen zu testen. Seit Februar 2017 waren sensible Gesundheitsdaten von insgesamt 1,6 Millionen PatientInnen ohne deren Wissen an die Firma *DeepMind* weitergegeben worden. Das Ausmaß des Datentransfers zwischen den Krankenhäusern und DeepMind kam durch Recherchen des Nachrichtensenders *Sky News* ans Licht. Als Konsequenz fordert die verantwortliche Datenschutzbehörde nun Royal Free auf, ihren Umgang mit den sensiblen Daten an bestehende Richtlinien anzupassen oder den Vertrag mit DeepMind aufzuheben. DeepMind versicherte indessen, dass die Daten

nicht an Google weitergeben wurden. (Sky News, 15.05.17, www.news.sky.com; UK Information Commissioner's Office, PM 03.07.17, www.ico.org.uk; Nature, 19.07.17, doi:10.1038/547259a) (ib)

Bayers Monsanto-Übernahme

Bayer soll *LibertyLink* verkaufen. Diese Auflage machte die südafrikanische Wettbewerbsbehörde dem Konzern vor ihrer Zustimmung zu der geplanten Übernahme des US-Gentechkonzerns *Monsanto*. Unter dem Markennamen LibertyLink vertreibt Bayer gentechnisch veränderte (gv) Soja und Baumwolle sowie gv-Mais und gv-Raps mit Toleranzen gegen den Herbizid-Wirkstoff *Glufosinat*. Zudem soll Bayer weiterhin Saatgut für den südafrikanischen Markt bereitstellen. Der Nichtregierungsorganisation *African Center for Biodiversity* zufolge sind diese Auflagen nicht weitreichend genug, da es darin nur um ökonomische Interessen nicht aber um Interessen der Kleinbäuerinnen und -bauern oder der VerbraucherInnen gehe. Die Nachrichtenagentur *Reuters* berichtet, Bayer habe den Auflagen zugestimmt. Mittlerweile soll Bayer auch gegenüber der EU-Wettbewerbsbehörde Zugeständnisse gemacht haben. Ob es in Europa eine einfache oder eine vertiefte Prüfung geben wird, entscheidet die EU-Kommission voraussichtlich bis zum 22. August. (PM CCSA, 07.05.17; Reuters, 08.05.17; PM ACBio, 09.05.17; SZ, 04.07.17; www.rp-online.de, 02.08.17) (aa/pau)

Schweiz: Gentests neu geregelt

Der schweizerische Bundesrat hat Anfang Juli 2017 einen Gesetzesentwurf zur Reform des Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) ans Parlament überwiesen. Mit dem Gesetz sollen Gentests erlaubt werden, die zur Abklärung von Eigenschaften außerhalb des medizinischen Bereichs angewandt werden, der Vertrieb übers Internet wird legalisiert. Außerdem soll die vorgeburtliche Diagnostik präziser geregelt werden: Die Gesetzesvorlage sieht vor, dass nur Eigenschaften abgeklärt werden dürfen, die die Gesundheit des werdenden Kindes beinträchtigen, werdende Eltern vor Ablauf der 12. Schwangerschaftswoche über das Geschlecht zu informieren soll verboten werden, um geschlechtsabhängige Abtreibungen zu verhindern. Seit Juli 2015 übernahm die Krankenversicherung die Kosten für nicht-invasive pränatale Tests auf die Trisomien 21, 18 und 13. Eine Evaluation bestätigte Ende Juni 2017 den Nutzen der Tests, womit er ab dem 1. Juli in die „definitive Leistungspflicht" aufgenommen wurde. (www.bag.admin.ch, 20.06.17; Biorespect, 05.07.17, www.biorespect.ch; PM Bundesrat, 05.07.17, www.admin.ch) (ka)

KWS will weiter wachsen

Anfang Juli teilte die *KWS Saat SE* in einer Pressemitteilung mit, ihre Firmenstruktur für weiteres internationales Wachstum umstellen zu wollen. Der Saatgutkonzern mit Sitz im südniedersächsischen Einbeck gehört inzwischen eigenen Angaben nach zu den Top Fünf des globalen Saatgutmarktes. Auf dem internationalen Markt, erzielt die KWS mit 80 Prozent ihren Hauptumsatz. Für den deutschen Markt hält die KWS ausschließlich konventionell gezüchtete Sorten bereit. Ein nicht unbeachtlicher Teil ihres Geschäfts besteht allerdings aus Entwicklung und Verkauf gentechnisch veränderter Sorten, insbesondere von Mais und Zuckerrüben. Die Umstellung der Firmenstruktur soll auch einen neuen Firmenstandort in Berlin mit einschließen. (KWS, 18.07.17, www.kws.de) (aa)

Die meisten Medikamententests

In Deutschland werden EU-weit die meisten Medikamententests durchgeführt. Nach einem Bericht des *Verbands der forschenden Arzneimittelhersteller* (vfa) wurden 2016 in Deutschland 532 Studien durchgeführt, bei denen Medikamente an ProbandInnen getestet wurden. Die Tests reichen von ambulanten Studien, für die TeilnehmerInnen 50 Euro bekommen, bis zu mehrwöchigen Klinikaufenthalten, für die ProbandInnen bis zu 6.000 Euro erhalten. Vor allem für die Teilnahme an Phase-I-Studien wird viel bezahlt. Dabei werden Medikamente an gesunden Personen auf mögliche Nebenwirkungen getestet. Dies wird jedoch zunehmend gefährlicher, wie Karl Lauterbach, der Gesundheitsexperte der SPD, der *Ärzte Zeitung* sagte. Denn es werden zunehmend Medikamente entwickelt, die durch Eingriffe in das Immunsystem wirken und so schwerere Nebenwirkungen verursachen können als andere Wirkstofftypen. Auch der vfa bestätigte dies auf Nachfrage. In Frankreich kam es letztes Jahr zu einem Todesfall bei einer Studie mit einem solchen Wirkstoff. (Ärzte Zeitung, online, 25.07.17, zum Todesfall in Frankreich siehe auch GID 234, S.32 und GID 235, S. 29) (ib)

EUGH gibt Stopp TTIP Recht

Nach zweijährigem Streit vor dem Europäischen Gerichtshof (EUGH) hat sich die Bürgerinitiative *Stopp TTIP* gegen die EU-Kommission durchgesetzt. Streitpunkt war ihre Registrierung als europäische Bürgerinitiative, die der Initiative von Seiten der EU-Kommission versagt worden war. Nun konnte sich das Bündnis erfolgreich als Initiative registrieren und will innerhalb eines Jahres die erforderlichen Unterschriften sammeln. Dieses Mal wird mit erweiterten Zielen gesammelt: Wie es beim *Deutschen Naturschutzring* heißt, fordere die EBI die EU-Kommission dazu auf, „dem Europäischen Rat zu empfehlen, das Verhandlungsmandat für das Freihandelsabkommen zwischen EU und USA (TTIP) aufzuheben sowie das Freihandelsabkommen der EU mit Kanada (CETA) nicht abzuschließen". Schon 2014 bis 2015 hatte das Bündnis ohne offizielle Registrierung Unterschriften gesammelt und so die Unterstützung von 3.284.289 EU-BürgerInnen gewonnen. (PM EUGH, 10.05.17; Tagesschau, 10.05.17, PM EU-Kommission, 04.07.17; www.stopp-ttip.org) (aa)

Biomarker-Krebsmedizin

Die US-amerikanische Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit *FDA* hat die erste Zulassung für ein Medikament gegen verschiedene Tumorformen mit den gleichen genetischen Biomarkern erteilt. *Keytruda* der Firma *Merck & Co* wird gegen Tumore mit bestimmten DNA-Reparatur-Defekten in PatientInnen eingesetzt, die nicht auf andere Medikamente ansprechen. Es soll die Fähigkeit des Körpers stärken, Tumore anzugreifen, indem ein Eiweiß namens PD1 blockiert wird, das normalerweise das Immunsystem in Schach hält. Zuvor waren Krebsmedikamente nur spezifisch nach dem Ort des ersten Auftretens des Krebs im Körper (also Brust-, Lungen- oder Blutkrebs) zugelassen worden. Die Zulassung ist ein Meilenstein für die „Präzisionsmedizin" oder „personalisierte Medizin", die an individuellen genetischen Markern orientierte Therapien entwickelt. Das Medikament wurde in einem beschleunigten Zulassungsverfahren genehmigt, bei dem weniger Wirksamkeitsnachweise notwendig sind. (Nature, 24.05.17; doi:10.1038/nature.2017.22054; BioNews, 30.05.17) (ib)

Mehr gentechnikfreie Produkte bei Lidl

Nach gentechnikfreier Milch und Rindfleisch führt *Lidl* nun, als erster Lebensmittel-Discounter, auch gentechnikfreies Schweinefleisch ein. Das Fleisch, das mit dem *Ohne Gentechnik*-Siegel ausgezeichnet sein wird, ist vorerst nur in den bayrischen Filialen erhältlich. Nach den Vergaberichtlinien des Siegels müssen

die Schweine mindestens vier Monate vor der Schlachtung gentechnikfrei gefüttert worden sein. Verunreinigungen des Futters mit gentechnisch veränderten Sorten sind bis zu 0,9 Prozent erlaubt - sofern die Verunreinigungen nachweisbar technisch nicht zu vermeiden oder zufällig waren. Der gleiche Grenzwert wird auch beim EU-weiten Biosiegel angewendet. Der Verband *Lebensmittel ohne Gentechnik* (VLOG), der das Siegel im Auftrag der Bundesregierung vergibt, hofft, dass weitere Supermärkte folgen. (PM VLOG, 06.07.17, www.ohnegentechnik.de) (aa)

Boom gentechnisch hergestellter Arzneien

Der Anteil von Biopharmazeutika, also von gentechnisch hergestellten Arzneien und Impfstoffen, betrug 2016 rund ein Viertel des Pharmamarktes. Dies geht aus dem Bericht „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2017“ der *Boston Consulting Group* hervor. Der Branchenbericht war im Auftrag des *Verbands Forschender Arzneimittelhersteller* (vfa) erstellt worden. Deutsche Unternehmen stellten Biopharmazeutika im Wert von 9,3 Millarden Euro in Herstellerabgabepreisen her. Die Tendenz ist steigend, denn besonders in der Krebsmedizin befinden sich viele Arzneien in der Entwicklung - von den insgesamt 598 gentechnischen Wirkstoffen, die sich derzeit in der klinischen Forschung befinden, sind über ein Drittel Krebstherapeutika. Laut dem Branchenbericht haben „insbesondere auch Biopharmazeutika signifikant zur Verbesserung von Überlebensraten von Krebspatienten beigetragen“. Wie groß der Anteil der 29 bisher zugelassenen Biopharmazeutika im Verhältnis zu einer verbesserten Früherkennung und der Optimierung etablierter Therapieansätze genau ist, lässt der Bericht offen. (Ärzte Zeitung online, 29.06.17, www.aerztezeitung.de; vfa Bio, 23.07.17, www.vfa-bio.de) (ib)

Dänemark: Arla Milch gentechnikfrei

Die Molkereigenossenschaft *Arla* hat in Dänemark auf gentechnikfreie Milchproduktion umgestellt, und zwar schneller als erwartet. Medienberichten zufolge war der Prozess Mitte Juni abgeschlossen. Arlas Milchproduktion in Schweden ist bereits gentechnikfrei. Schon 2016 hatte Arla angekündigt, Anreize schaffen zu wollen, damit mehr LandwirtInnen ihre Milchproduktion auf gentechnikfreie Fütterung umstellen. Nun sollen schwedische und dänische Bauern und -BäuerInnen für ihre gentechnikfreie Milch einen Cent pro Liter zusätzlich bekommen. Arla gehört zu den zehn größten Molkereien weltweit. Die *Arbeitsgemeinschaft bäuerliche Landwirtschaft* kritisiert das Unternehmen als zynisch, da es sich mit einem „Gehört uns Bauern“-Siegel auf den Produkten als genossenschaftlich organisiert darstelle, den LandwirtInnen aber einen zu geringen Milchpreis auszahle. (topagrar, 07.06.15; PM Arla, 13.05.16; topagrar, 18.08.15; www.ohnegentechnik.de, 20.06.17) (aa)

Syngenta muss Bauern entschädigen

Ein Gericht im US-Bundesstaat Kansas hat den Agrarkonzern *Syngenta* zu einer Zahlung von rund 217 Millionen US-Dollar verurteilt. Grund für eine Sammelklage US-amerikanischer Landwirte waren die massiven Verluste nach einem chinesischen Importstopp für US-amerikanischen Mais im Jahr 2013. In mehreren Ladungen Mais war der gentechnisch veränderte (gv) Mais *Viptera* gefunden worden. Dieser Syngenta-Mais war allerdings noch nicht in China zugelassen. Die KlägerInnen, die selbst keinen gv-Viptera-Mais angebaut hatten, werfen Syngenta vor, verantwortungslos gehandelt zu haben. Syngenta habe mit der Vermarktung des gv-Mais ohne chinesische Zulassung begonnen, jedoch nicht für ausreichende Maßnahmen gegen mögliche Verunreinigungen gesorgt. Gerichtstermine für Sammelklagen in vorerst acht weiteren US-Bundesstaaten sind bis Oktober 2018 geplant. Syngenta kündigte an, in Berufung zu gehen.

(Bloomberg, 06.06.17; Reuters, 23.06.17; www.ksd.uscourts.gov) (aa)

Belgien bezuschusst Pränataltests

Seit Juli können Schwangere in Belgien für maximal 8,68 Euro ihr werdendes Kind auf Trisomie 21 testen lassen, für Frauen mit geringem Einkommen ist der Test sogar kostenlos. Die Finanzierung ist an keinen auch nur ansatzweise medizinischen Faktor geknüpft. Die meisten andern Gesundheitssysteme verbinden die Finanzierung mit dem Vorliegen eines Risikofaktors. Die Gesundheitsministerin Maggie De Block stellte für die Bezuschussung der nichtinvasiven Tests 15 Millionen Euro zur Verfügung, damit können pro Jahr 100.000 Tests finanziert werden. Krankenkassen hatten die Kosten für den Test bisher nur bei Risikoschwangerschaften übernommen. (Belgischer Rundfunk, 29.05.17, www.brf.be) (ka)

Bilanz vertrauliche Geburt

Als Alternative zur Babyklappe war vor gut drei Jahren die „vertrauliche Geburt" eingeführt worden. Vertrauliche Geburt bedeutet: Die Mutter bleibt anonym, ihre Identität wird aber in einem sicher aufbewahrten Herkunftsnachweis festgehalten. So kann das Kind seine Abstammung erfahren, wenn es 16 Jahre alt ist. Mitte Juli veröffentlichte das Familienministerium eine erste Bilanz: Über 16.000 Gespräche wurden über das ebenfalls seit Mai 2014 eingerichtete Hilfetelefon für schwangere Frauen in Not geführt, die „vertrauliche Geburt" bereits mehr als 300 Mal genutzt. Das Ministerium geht davon aus, dass die Hilfe für schwangere Frauen in Notsituationen ankommt. Im Unterschied zur Babyklappe kann so auch die medizinische Versorgung gewährleistet werden. (Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, 12.07.17, www.bmfsfj.de) (ka)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 242 vom August 2017
Seite 32 - 34