

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Katrin Helling-Plahr, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/20508 –**

Deutschlands Beitritt zur „1+ Million Genomes“-Initiative

Vorbemerkung der Fragesteller

Genomische Daten haben für die Suche nach neuen Erkenntnissen über Erkrankungen und deren Heilung eine erhebliche Relevanz. Sie tragen zu wichtigen Fortschritten in der Gesundheitsforschung und der Patientenversorgung bei. Im Rahmen des sogenannten Whole Genome Sequencing (WGS) besteht durch sie unter anderem die Chance, den Ursprung von Krebstumoren zu entschlüsseln und in der Folge zielgenau bekämpfen zu können.

Laut Medienberichterstattung (<https://www.zeit.de/2019/21/crispr-genschere-keimbahn-gentechnik-ethikrat-biopolitik>) hat unter anderem das Vereinigte Königreich diese Chancen schon früh erkannt. Seit dem Jahr 2012 existiert dort das Projekt „Genomics England“ und seit dem Jahr 2018 sind dort mehrere nationale Zentren für genomische Medizin eingerichtet worden. Auch die USA und Frankreich treiben mit „All of Us“ beziehungsweise „France Médecine Génomique 2025“ ähnliche Projekte zur Integration der Genommedizin in die Versorgung voran.

Durch die Unterzeichnung der „Declaration of Cooperation – Towards Access to at least 1 Million Sequenced Genomes in the European Union by 2022“ durch die Bundesministerin für Bildung und Forschung Anja Karliczek sowie den Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn am 16. Januar 2020 ist die Bundesrepublik Deutschland zusammen mit 20 anderen EU-Mitgliedstaaten der Initiative „1+ Million Genomes“ der Europäischen Union beigetreten. Bis 2022 sollen demnach 1 Million Genomdatensätze gesammelt werden. Ziel der Initiative ist es, eine Nutzung von genomischen und weiteren Gesundheitsdaten zu medizinischen Forschungszwecken über die Grenzen in der Europäischen Union hinweg zu ermöglichen (<https://www.bmbf.de/de/deutschland-tritt-genomprojekt-der-eu-bei-10676.html>).

Nach Ansicht der Fragesteller muss in der Tat dafür Sorge getragen werden, dass Europa auf dem Gebiet der Genomforschung zukünftig nicht hinter den USA und China zurückbleibt. Die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Fraktion der FDP auf Bundestagsdrucksache 19/13197 untermauert nach Ansicht der Fragesteller, dass Deutschland innerhalb der Europäischen Union gegenwärtig keinen Spitzenplatz auf diesem Gebiet einnimmt. Auch Patienten in Deutschland müssen nach Auffassung der Fragesteller die Möglichkeit bekommen, infolge einer fortschreitenden und vernetzten For-

schung zur Genommedizin von möglichst personalisierten Behandlungsmethoden zu profitieren. Eine intensive Einbringung Deutschlands in die Initiative der Europäischen Union ist daher anzustreben.

1. Welche Beweggründe waren für die Bundesregierung ausschlaggebend, der „1+ Million Genomes“-Initiative der EU beizutreten?

Die Unterstützung der individualisierten Medizin, der ganzheitlichen Diagnostik, der Entwicklung passender Therapien, der Erforschung von Krankheitsursachen und der Arbeiten an einem europäischen Gesundheitsdatenraum waren für die Bundesregierung die ausschlaggebenden Gründe, um der Initiative „1+ Million Genomes“ (1+MG) beizutreten. Der Beitritt zur Initiative ermöglicht Deutschland eine verstärkte Nutzung von EU-weit verfügbaren Genom- und weiteren Gesundheitsdaten. Dadurch ergeben sich verbesserte Möglichkeiten zur Erforschung von Krankheiten, denn durch größere Datenmengen steigt die Spezifität und Belastbarkeit der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Darüber hinaus ermöglicht die Beteiligung Deutschlands eine größere Sichtbarkeit der deutschen Forschungsaktivitäten sowie eine konkrete Mitgestaltung der Initiative, beispielsweise bei der Entwicklung von gemeinsamen internationalen Standards für den Datenaustausch.

2. Welche medizinischen Vorteile erwartet die Bundesregierung für Patienten in Deutschland durch den Beitritt, und welche Patientengruppen können aus Sicht der Bundesregierung in besonderem Maße davon profitieren?

Der umfassende Zugang zu Genomdaten und anderen medizinischen Daten kann die Behandlung und Erforschung von Krankheiten entscheidend voranbringen. Die enorme Datenmenge wird nach Ansicht der Bundesregierung zu einem tieferen Verständnis von Krankheitsmechanismen beitragen und neue Wege für die Diagnostik, Prävention und personalisierte Behandlung von Patientinnen und Patienten aufzeigen. Von diesen Entwicklungen werden nach Ansicht der Bundesregierung zunächst insbesondere Patientinnen und Patienten mit seltenen und onkologischen Erkrankungen profitieren.

3. Ist nach Kenntnis der Bundesregierung bereits definiert, in welchem Umfang sich Deutschland an der Generierung und Bereitstellung von Genomdatensätzen beteiligen wird?
 - a) Wenn ja, worauf basieren diese Zahlen?
 - b) Wenn nein, existieren bezüglich des möglichen deutschen Beitrags Schätzungen seitens der Bundesregierung?
4. Liegen der Bundesregierung Einschätzungen seitens der medizinischen Fachwelt vor, in welchem Umfang ein Beitrag Deutschlands im Zeitraum bis 2022 realistisch ist?

Wenn ja, wie sehen diese aus?

Die Fragen 3 und 4 werden wegen des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) plant die Initiative genomDE, die die Genommedizin in die Gesundheitsversorgung integrieren und die Generierung und Bereitstellung von Genomdatensätzen für die 1+MG-Initiative sicherstellen soll (siehe auch Antwort auf Frage 8). Die medizinische Fachwelt hat den Beitritt der Bundesregierung zur Initiative begrüßt. In welchem Um-

fang Daten aus Deutschland zur Verfügung gestellt werden können, bedarf noch weiterer Prüfungen.

5. Wird die Corona-Pandemie nach Einschätzung der Bundesregierung Auswirkungen auf den Beitrag Deutschlands haben?

Wenn ja, welche?

Einerseits hat die Corona-Pandemie generelle Auswirkungen auf die Forschungsaktivitäten von Universitäten und Forschungseinrichtungen aufgrund von „Lockdown“-Maßnahmen, die zu Verzögerungen und Einschränkungen von Forschungsprojekten führen. Andererseits ergeben sich durch die Corona-Pandemie thematisch neue Forschungsfelder, die auch im Bereich der medizinischen Genomforschung eine Rolle spielen können. Erste Studien legen einen Einfluss genetischer Faktoren auf die COVID-19-Erkrankung nahe. Die I+MG-Initiative hat das Potential, wichtige Anhaltspunkte für die Vielfalt an unterschiedlichen Krankheitsverläufen im Zusammenhang mit COVID-19 zu geben. Hierzu wurde unter den Unterzeichnerstaaten die Einrichtung einer neuen Arbeitsgruppe „Infektionskrankheiten“ vereinbart. Ein Beitrag Deutschlands in der Arbeitsgruppe wird derzeit geprüft.

6. Ist der Bundesregierung bekannt, in welchem Umfang sich andere der Initiative beigetretene EU-Mitgliedstaaten beteiligen werden?

Wenn ja, in welchem Umfang?

Das Ziel „eine Million sequenzierte Genome in der Europäischen Union bis 2022“ soll durch verschiedene innerstaatliche Maßnahmen der Unterzeichnerstaaten sichergestellt werden. Dazu gehören u. a. der Aufbau einer geeigneten technischen Infrastruktur zum sicheren Datentransfer, die Beachtung der im Zusammenhang mit genomischen Daten wichtigen datenschutzrechtlichen und ethischen Vorgaben sowie Aufklärungs- und Informationsmaßnahmen, die das Verständnis von genomischen Daten als Teil einer personalisierten Gesundheitsversorgung fördern. Die Ausgestaltung und Umsetzung dieser Maßnahmen obliegt ebenso wie der Umfang der zur Verfügung gestellten Daten der Entscheidungshoheit der Unterzeichnerstaaten.

7. Plant die Bundesregierung vor dem Hintergrund des Beitritts, die Forschung zur Genommedizin verstärkt zu fördern?

Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) hat durch Fördermaßnahmen wie dem Nationalen Genomforschungsnetz und der Systemmedizin bereits vielfältige Grundlagen zur Etablierung der medizinischen Genomforschung in Deutschland gelegt. Dazu gehört auch die deutsche Beteiligung an internationalen Maßnahmen wie dem Internationalen Krebsgenomkonsortium ICGC. Der aktuelle Fokus der BMBF-Förderung liegt auf der Vernetzung der lokal gespeicherten genomischen Daten sowie einer Verknüpfung mit weiteren Patientendaten, um eine breitere Nutzung und einen Transfer in die Versorgung zu ermöglichen. Dies wird durch Fördermaßnahmen im Rahmen der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur und der Medizininformatik-Initiative unterstützt.

8. Plant die Bundesregierung vor dem Hintergrund des Beitritts, die Integration der Genommedizin in die Versorgung voranzutreiben?

Die Initiative genomDE des BMG prüft Möglichkeiten einer patientenindividuellen Gesundheitsversorgung in ausgewiesenen Zentren auf Grundlage klinischer, phänotypischer und genomischer Daten und die Nutzung dieser Daten in der Gesundheitsforschung. genomDE soll einen wichtigen Beitrag bei der europäischen Zusammenarbeit im Rahmen des europäischen Gesundheitsdatenraums und der europäischen Initiative „1+ Million Genomes“ leisten.

9. Sind nach Kenntnis der Bundesregierung, die Genomforschung betreffend, bereits jetzt Schritte über das Jahr 2022 hinaus auf europäischer Ebene geplant?

Wenn ja, welche?

Das bis 2023 durch das Rahmenprogramm „Horizont 2020“ geförderte Projekt „Beyond 1 Million Genomes (BIMG)“ unterstützt und koordiniert die Umsetzung der „1+MG Initiative“ und geht über das Ziel der Sequenzierung von einer Million Genomen sowie die Beteiligung der bisherigen Unterzeichnerstaaten hinaus. Das Projekt strebt eine Zusammenarbeit mit verschiedenen internationalen Initiativen und Stakeholdern an, um die Entwicklung einer europaweiten, genombasierten Gesundheitsdateninfrastruktur voranzubringen.