



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG

PHILOSOPHISCHE FAKULTÄT
UND FACHBEREICH THEOLOGIE

Kriterien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Genome Editing

2. Dialogveranstaltung zu den neuen molekularbiologischen Techniken

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Berlin, Umweltforum Auferstehungskirche, 26.06.2017, 9 – 16:30 Uhr

Zusammenfassende Dokumentation der Veranstaltung

im Auftrag des BMEL erstellt von
Sandra Fernau, Matthias Braun, Peter Dabrock (Moderator der Veranstaltung)

Lehrstuhl für Systematische Theologie II (Ethik),
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

1. Einleitung

Die neuen molekularbiologischen Techniken (NMT), darunter insbesondere die Techniken des Genome Editing, sind ein sehr schnell wachsendes Feld naturwissenschaftlicher Forschung und finden weltweit vor allem in Forschung und Entwicklung bereits Anwendung. Erste mit diesen Verfahren hergestellte Produkte sind in Drittländern schon auf dem Markt. Den NMT wird ein großes Potenzial für die Landwirtschaft und Lebensmittelherstellung, die Pflanzen- und Tierzucht sowie die Biomedizin zugeschrieben, versprechen sie doch präzise Eingriffsmöglichkeiten in das Erbgut und damit, gezielt genetische Veränderungen in Organismen herbeizuführen. Sowohl aus einer Nutzung als auch aus einer Nichtnutzung der NMT in Deutschland und der EU in der Landwirtschaft, Lebensmittelherstellung, Human- und Tiermedizin ergeben sich vielfältige fachliche und juristische ebenso wie sozial- und gesellschaftsethische Fragestellungen. Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) im April dieses Jahres eine mehrteilige öffentliche Dialogreihe gestartet. Hiermit ist das Ziel verbunden, unter Beteiligung unterschiedlicher Positionen und Interessen zu einem möglichst offenen und transparenten Austausch mit verschiedenen gesellschaftlichen Akteur/innen über den Umgang mit Genome Editing-Verfahren anzuregen. Die Ergebnisse des Dialogprozesses sollen auch in die Kommunikation der EU-Kommission mit Mitgliedsstaaten und Interessensvertreter/innen einfließen.

Der Dialogprozess begann mit einer Auftaktveranstaltung am 24. April 2017 in Berlin, in der grundsätzliche Fragen der Anwendung des Genome Editing in Forschung und Praxis behandelt wurden. Im Zuge dessen wurden wissenschaftliche Vorträge über die Anwendung des Genome Editing in der Grundlagenforschung, der Pflanzen- und Tierzucht sowie über die Nutzung außerhalb der EU gehalten und darauf aufbauend detailreiche Debatten unter Einbeziehung von unterschiedlichen Perspektiven von Stakeholdern und Interessensträger/innen geführt. Die sich im Zuge der Veranstaltung herauskristallisierenden vielfältigen zu berücksichtigenden Aspekte der NMT sowie die offenen Fragen und kontroversen Sichtweisen machten einen weiteren Diskussions- und Klärungsbedarf deutlich und unterstrichen somit die Bedeutsamkeit der Fortsetzung eines breit angelegten, offenen und transparenten öffentlichen Dialogs über diese an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Gesellschaft operierenden Biotechnologien.

In diesem Sinne wurde der Dialogprozess am 26. Juni 2017 mit einer zweiten, ebenfalls in Berlin stattfindenden Veranstaltung fortgeführt, mit der die Auseinandersetzung mit den NMT weiter vertieft werden sollte. Aus den Rückmeldungen der Teilnehmenden zur 1. Dialogveranstaltung ergab sich als Schwerpunktsetzung für die Fortsetzung der Dialogreihe die Erörterung von Chancen

und Risiken sowie von ökologischen und sozioökonomischen Herausforderungen des Genome Editing. Mit der Aufarbeitung dieser Fragestellungen war die Absicht verbunden, zu erarbeiten und abzustecken, wie Orientierungsmarker und Kriterien einer verantwortlichen gesellschaftlichen Gestaltungsperspektive für die öffentliche und politische Entscheidungsfindung auf deutscher wie europäischer Ebene im Umgang mit Genome Editing-Verfahren modelliert werden könnten. Dabei zielte die Konzeption der Veranstaltung grundsätzlich auf die Ermöglichung eines wechselseitigen Dialogs ab, in welchem partikuläre Interessen sowie divergierende Positionen der Beteiligten sichtbar gemacht und diskutiert werden, um so den heterogenen Sichtweisen zu möglichen Anwendungsformen mit den NMT Rechnung zu tragen und diese direkt in die Kriterienfindung miteinzubeziehen. Hierzu wurde die Veranstaltung auf der Grundlage der aus der Auftaktveranstaltung und dem Feedback der Teilnehmenden gewonnenen Erkenntnisse noch interaktiver gestaltet, indem die Teilnehmer/innen über Feedback-Karten direkt an der Erarbeitung von Kriterien eines verantwortungsvollen Umgangs mit Genome Editing beteiligt wurden. Ferner fand über die grundlegende thematische Schwerpunktsetzung hinaus auch bei der Auswahl der Referenten eine Berücksichtigung von Anregungen der Beteiligten im Laufe des Feedbackprozesses statt.

Ebenso wie beim Auftakt der Dialogreihe übernahm Prof. Dr. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates und Ordinarius für Systematische Theologie II (Ethik) an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, die Moderation der Veranstaltung. Insgesamt nahmen über 120 Interessierte an der 2. Dialogveranstaltung teil. Gerade vor dem Hintergrund der in der 1. Dialogveranstaltung zum Ausdruck gekommenen vielfältigen, teils konträren Positionen der Beteiligten hinsichtlich der Anwendung und Bewertung der NMT leitete Peter Dabrock die Veranstaltung mit dem Hinweis auf eine eigene, mit dem Dialogprozess verbundene Erwartung ein: der Hoffnung, im Umgang mit den NMT eine konsensfähige gesellschaftliche Gestaltungsperspektive zu erreichen, welche die im Rahmen des Dialogs aufgeworfenen Fragen und Kontextualisierungen, etwa hinsichtlich der Chancen und Risiken unterschiedlicher neuer molekularbiologischer aber auch konventioneller und ökologischer Züchtungsmethoden, ernst nimmt und im Rahmen eines fairen Vergleichs der verschiedenen Verfahren beleuchtet.

2. Zusammenfassung zentraler Diskussionsinhalte und Kontroversen

Basierend auf den Erkenntnissen der Auftaktveranstaltung und dem Feedback der Teilnehmer/innen zur weiteren Gestaltung des Dialogprozesses gliederte sich das Programm der 2.

Dialogveranstaltung in drei Themenschwerpunkte, mit denen die Auseinandersetzung mit den NMT weiter vertieft werden sollte. Es handelt sich hierbei erstens um eine Technikfolgenabschätzung, in der Chancen und Risiken des Genome Editing sowie die Nachweisbarkeit und Identifizierbarkeit der Verfahren betrachtet werden, zweitens um Fragen der Biodiversität und ökologischen Resilienz sowie drittens um sozioökonomische Herausforderungen, die mit den NMT verbunden sind. Mit der breiten thematischen Ausrichtung der Veranstaltung sollte der hohen Komplexität der Thematik ebenso wie den vielfältigen ethischen, rechtlichen und sozioökonomischen Implikationen, die es für einen angemessenen Umgang mit den neuen Züchtungstechniken zu berücksichtigen gilt, Rechnung getragen werden. Die verschiedenen Themenfelder wurden jeweils mit einem 15-minütigen einführenden Vortrag eines ausgewiesenen Experten eingeleitet und sodann durch je zwei 10-minütige Responses von einschlägigen Experten mit teils divergierenden Einschätzungen, die insbesondere auch Nutzerperspektiven auf die NMT beinhalteten, komplettiert. Im Anschluss daran erfolgte je eine 20-minütige Plenumsdiskussion, in der die Teilnehmenden die Gelegenheit zu Nachfragen, Anmerkungen und eigenen Positionierungen erhielten. Die Auseinandersetzung mit den verschiedenen Fragestellungen verfolgte das Ziel, Orientierungsmarker und Kriterien einer responsible governance für die gesellschaftliche und politische Entscheidungsfindung im Umgang mit den neuen Züchtungsverfahren zu diskutieren und gemeinsam zu erarbeiten. Im letzten Teil der Veranstaltung ging es nach einem einführenden 20-minütigen Vortrag zum Verhältnis von Vorsorgeprinzip und Innovation daher darum, Aspekte und Kriterien einer angemessenen Anwendung des Genome Editing zu sammeln und im Rahmen einer abschließenden Plenumsdiskussion zu erörtern. Um die Teilnehmer/innen direkt an der Kriterienfindung zu beteiligen und dabei möglichst vielfältige Sichtweisen in die Debatte miteinzubeziehen, wurden sie gebeten, die in ihren Augen wichtigsten Aspekte für einen verantwortungsvollen Umgang mit den NMT im Zuge der Veranstaltung auf Feedback-Karten zu notieren. Diese wurden nach dem letzten Vortrag eingesammelt und dienten nach einer ersten Auswertung als Grundlage für ein Zwischenfazit über wesentliche Kriterien der Handhabung der neuen Züchtungsverfahren und die darauf aufbauende offene Abschlussdiskussion.

Im Folgenden werden die zentralen Diskussionsinhalte und Kontroversen der Teilnehmer/innen mit Blick auf mögliche Kriterien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Genome Editing zusammenfasst. Eine wesentliche Rolle spielen dabei die teils unterschiedlichen, zuweilen konträren Positionen der Beteiligten hinsichtlich der Bewertung der Chancen und Risiken der NMT sowie der ihnen zukommenden Bedeutung für die zukünftige Landwirtschaft und Züchtung.

Kriterien für einen verantwortungsvollen Umgang mit Genome Editing unter Berücksichtigung divergierender Positionen

Mit Blick auf die dargelegten wissenschaftlichen und anwendungsbezogenen Perspektiven sowie die zentralen Argumentationslinien in der Plenumsdiskussion kristallisierten sich insbesondere die nachstehenden Aspekte und Kriterien eines verantwortungsvollen Umgangs mit den NMT heraus. Diese sind teils mit kontroversen Einschätzungen der Chancen und Risiken der neuen Züchtungsverfahren für die zukünftige Landwirtschaft und Pflanzenzucht verbunden. Dementsprechend werden zum einen nicht sämtliche der aufgelisteten Kriterien von allen Teilnehmer/innen geteilt; zum anderen ist der jeweilige potenzielle Beitrag von Genome Editing-Verfahren zur Lösung aktueller Herausforderungen in der Landwirtschaft und Pflanzenzucht selbst bei geteilten grundlegenden Anwendungskriterien unter den Beteiligten teilweise umstritten.

• Sorgfältige Abwägung von Chancen und Risiken der NMT: Möglicherweise auch Schaffung und Etablierung kohärenter Regulierungsregime im Sinne einer relativen, differenzierten Risikobewertung der NMT

- Systematischer Vergleich der NMT und ihrer Chancen und Risiken mit Verfahren der klassischen Gentechnik, konventionellen Züchtungsmethoden sowie ökologischen Züchtungsmethoden
- Differenzierung zwischen den einzelnen NMT: Prinzip der Einzelfallbewertung bzw. -entscheidung mit Blick auf eine mögliche Regulierung der verschiedenen neuen Züchtungstechniken; hierfür Einteilung der Genome Editing-Verfahren in unterschiedliche Kategorien
- Erörterung eventueller regulatorischer Mittelwege der NMT (zwischen traditionellen Züchtungsmethoden und klassischer Gentechnik)
- Schaffung von Rechtssicherheit und Planungssicherheit für Unternehmen, Landwirt/innen und Züchter/innen: Erarbeitung von politischen Positionen zur Frage der rechtlichen Regulierung der verschiedenen Genome-Editing-Verfahren und der durch sie erzeugten Produkte auf EU-Ebene

- Grundsätzliche Kontroverse: Definition von Gentechnik und darauf basierende rechtliche Einstufung und Regulierung der NMT sowie der durch sie erzeugten Produkte (→ siehe hierzu auch die zusammenfassende Dokumentation der 1. Dialogveranstaltung)
- Kontroverse über die Definition von Risiken als Bewertungsgrundlage der NMT bzw. den Umgang mit Nichtwissen

Grundsätzliche Überlegung: Eine Risikobewertung erfordert zunächst eine kritische Reflexion mit Blick auf die Frage, was als Risiko definiert wird. Entscheidend dabei ist, dass die Abschätzung des Risikopotenzials der NMT von der Berücksichtigung des Bezugsrahmens der Risikobemessung abhängig ist. An diesem Punkt gab es zwei unterschiedliche Positionen, die für sich jeweils noch weiter ausdifferenziert werden können:

- *Position 1*: Bestimmung von absoluten Risiken der Anwendung von NMT für Mensch und Umwelt
- *Position 2*: Bestimmung von relativen Risiken der Anwendung von NMT für Mensch und Umwelt im Vergleich zu anderen Züchtungsverfahren und den potenziellen Chancen

- *Kombination von Vorsorgeprinzip und Innovationsprinzip*

- Verankerung des Vorsorgeprinzips und des Innovationsprinzips bei der rechtlichen Bewertung und Regulierung der NMT als zwei wesentliche Bestandteile einer umfassenden Strategie auch hinsichtlich der Bioökonomie
 - Stärkung des Innovationsprinzips aufgrund vielfältiger neuer Herausforderungen, wie etwa den durch den Klimawandel erzeugten Problemdruck

- Berücksichtigung der ethisch-moralischen Verantwortung insbesondere für Folgen des Handelns aber zugleich: Schaffung eines öffentlichen Bewusstseins für die ethisch-moralische Verantwortung der Folgen des Nichthandelns bzw. Unterlassens

➔ Allerdings: keine Gleichrangigkeit von Vorsorge- und Innovationsprinzip: Primat bei (auch rechtlich verankerter) Vorsorge; zugleich: Innovation als ein wesentliches Instrument zur Umsetzung der Daseinsvorsorge und des Gesundheits- und Umweltschutzes.

➤ Grundsätzliche Kontroverse: Austarieren des Verhältnisses zwischen Vorsorge und Innovation, der Gewichtung von vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung von möglichen Schadensfällen und der Förderung wissenschaftlicher Innovationen (→ siehe hierzu auch die zusammenfassende Dokumentation der 1. Dialogveranstaltung)

➤ Aufgaben: Entwicklung von einer Risikomündigkeit, die einen Mittelweg zwischen der einseitigen Betonung von Chancen bei einer Vernachlässigung von Risiken neuer Technologien und dem ausschließlichen Festhalten an bewährten Technologien, gepaart mit einer Vernachlässigung von Chancen neuer Entwicklungen erlaubt; Entwicklung einer Ethik der Risikoabwägung, die Überzeugungs- und Interessenskonflikte systematisch berücksichtigt und Ebenen von Problematiken unterscheidet

- *Berücksichtigung mehrerer Bewertungsmaßstäbe: Einbezug von ökologischen, ökonomischen und sozialen Aspekten und deren systemischen Wechselwirkungen*

- *Förderung einer nachhaltigen, ressourcenschonenden Landwirtschaft*

Kontroverse über den Beitrag der NMT zur globalen Etablierung einer nachhaltigen, ressourcenschonenden Landwirtschaft und Pflanzenproduktion

- *Position 1*: Maßgeblicher Beitrag des Genome Editing durch präzisere, effizientere und kostengünstigere Züchtungsverfahren mit vielfältigen Einsatzmöglichkeiten und geringen Nebenwirkungen; Entwicklung von ressourcenschonenden Nutzpflanzen mit

verbesserten Eigenschaften, die bspw. einen geringeren Einsatz von Pflanzenschutz- und Düngemitteln erlauben

- *Position 2*: Geringer Beitrag des Genome Editing, Überbewertung der Präzision und Effizienz der Züchtungsverfahren und der Verbesserung der Eigenschaften der durch sie erzeugten Nutzpflanzen bei gleichzeitiger mangelnder Berücksichtigung möglicher ungewollter Nebenwirkungen; Vernachlässigung der Leistungsfähigkeit anderer Züchtungsansätze
- Aufgaben: Bestimmung konkreter Beiträge der NMT (insbesondere auch in Kombination mit konventionellen und/oder ökologischen Züchtungsverfahren) zur Förderung von Nachhaltigkeit; Entwicklung von Richtlinien für die Anwendung von NMT zur Gewährleistung ihres Einsatzes für eine nachhaltige Landwirtschaft

- *Erhalt der Biodiversität*

- *Nachweisbarkeit und Identifizierbarkeit*

- Auseinandersetzung darüber, ob die Entwicklung und Etablierung eines angepassten Prüf- und Kennzeichnungsverfahrens notwendig ist und falls ja, wie diese produkt- und kontextsensitiv aussehen könnte. Insbesondere zu klären wären die Aspekte der
 - Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit und Rückholbarkeit der Produkte
 - Gewährleistung der Entscheidungsfreiheit der Verbraucher/innen
- Grundsätzliche Kontroverse: Möglichkeit der Rückverfolgung und Rückholbarkeit von mit Genome Editing-Verfahren bewirkten genetischen Veränderungen sowie Probleme mit Nachweis- bzw. Identifizierungsverfahren samt Kennzeichnung der erzeugten Produkte (→ siehe hierzu auch die zusammenfassende Dokumentation der 1. Dialogveranstaltung)

• *Berücksichtigung der Möglichkeit einer iterativen Anwendung einzelner Verfahren sowie der Kombinierbarkeit mehrerer Verfahren des Genome Editing bei der rechtlichen Einstufung und möglichen Regulierung der NMT und der durch sie erzeugten Produkte*

- Durch Mehrfachanwendung von Verfahren, die Punktmutationen auslösen: Erzeugung kumulativer Effekte; diese sind zwar potenziell auch konventionell erreichbar, jedoch in evolutionär längeren Zeiträumen; hierdurch: Möglichkeit von Eingriffen ins Genom, die möglicherweise unvorhersehbare Veränderungen in biologischen Systemen auslösen könnten
- Erweiterte prospektive Wirkungsabschätzung und Risikoprüfung bestimmter Anwendungen der NMT und der mit ihnen entwickelten Produkte für Anwendungsoptionen, die über das Potenzial von Verfahren der klassischen Gentechnik hinausgehen

• *Sicherung der Welternährung vor dem Hintergrund knapper Ressourcen und des globalen Klimawandels*

Kontroverse über den Beitrag der NMT zur Gewährleistung der globalen Nahrungsmittelversorgung und -qualität

- *Position 1:* Maßgeblicher Beitrag der Genome Editing-Verfahren durch die Entwicklung neuer Nutzpflanzen mit verbesserten Eigenschaften, wie bspw. einer erhöhten Nährstoff- und Wasseraufnahme, einer höheren Trockentoleranz, höheren Resistenzen gegen Krankheiten und Schädlinge; hierdurch u.a.: Möglichkeit der Nutzung von Problemstandorten
- *Position 2:* Geringer Beitrag der Genome Editing-Verfahren, Überbewertung der Verbesserung der Eigenschaften der durch sie entwickelten Nutzpflanzen; Betonung der vielversprechenderen Beiträge anderer Züchtungs- und landwirtschaftlicher Ansätze, wie bspw. die Verbesserung der Wasserhaltefähigkeit der Böden, die Schaffung risikominimierender Anbausysteme

- Mögliche Aufgaben: Bestimmung konkreter Beiträge der NMT (insbesondere auch in Kombination mit konventionellen und/oder ökologischen Züchtungsverfahren) zur Verbesserung der Welternährung; Entwicklung von Empfehlungen für die Anwendung von NMT für die Sicherung der globalen Nahrungsmittelversorgung und -qualität

- *Förderung einer Vielfalt an landwirtschaftlichen Ansätzen und Züchtungsmethoden*
 - Technologieoffene Forschungsförderung: ausgewogene Verteilung von Forschungsressourcen für unterschiedliche landwirtschaftliche Ansätze und Züchtungsmethoden (konventionell, ökologisch, molekularbiologisch)

- *Sicherstellung des Zugangs zu den NMT für eine Vielzahl an Unternehmen in der Lebensmittelwirtschaft, Landwirtschaft und Züchtung*
 - Förderung der Wettbewerbsfähigkeit kleiner und mittelständiger Unternehmen durch die Ermöglichung des Zugangs zu den NMT

 - Verhinderung einer Verschärfung von Tendenzen der Marktkonzentration und Monopolbildung

 - Offene Grundproblematik: Frage, wie die Sicherstellung eines möglichst breiten Zugangs zu den NMT und zu den mittels NMT erzeugten Produkten bei einem gleichzeitigen Schutz des geistigen Eigentums und damit der Möglichkeit zur Patentierung (analog zu anderen Züchtungsverfahren) gewährleistet werden kann

 - Grundsätzliche Kontroverse: Auswirkungen einer Regulierung oder Nicht-Regulierung der NMT auf den Zugang zu den Verfahren für kleine und mittelständige Unternehmen