



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG

PHILOSOPHISCHE FAKULTÄT
UND FACHBEREICH THEOLOGIE

Die Anwendung des Genome Editing in Forschung und Praxis

1. Dialogveranstaltung zu den neuen molekularbiologischen Techniken

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Berlin, Umweltforum Auferstehungskirche, 24.04.2017, 9 – 16 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

Neue molekularbiologische Techniken (NMT), insbesondere die Techniken des Genome Editing, sind ein sehr schnell wachsendes Feld naturwissenschaftlicher Forschung und haben das Potenzial, die lebenswissenschaftliche Grundlagenforschung einerseits sowie Biotechnologie und Biomedizin andererseits stark zu verändern. Ihnen werden vielfältige Chancen für die Landwirtschaft, Pflanzen- und Tierzucht zugeschrieben, versprechen sie doch präzise und kontrolliert Deletionen und Insertionen einzelner Nukleotide wie auch größerer Gensequenzen zu ermöglichen und so gezielte genetische Veränderungen in Organismen herbeizuführen. Weltweit finden die NMT vor allem in Forschung und Entwicklung bereits eine breite Anwendung, und erste mit diesen Methoden hergestellte Produkte sind in Drittländern schon auf dem Markt. Hieraus resultieren verschiedene fachliche und juristische sowie sozial- und gesellschaftsethische Fragestellungen, die sich sowohl aus einer Nutzung als auch aus einer Nichtnutzung der NMT in Deutschland und der EU in der Landwirtschaft, bei der Lebensmittelherstellung sowie in der Human- und Tiermedizin ergeben.

Vor diesem Hintergrund hat das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) einen mehrteiligen Dialogprozess gestartet, um 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.

Die 1. Veranstaltung der Dialogreihe fand am 24. April 2017 statt und behandelte grundsätzliche Fragen der Anwendung des Genome Editing in Forschung und Praxis. Die Moderation übernahm Prof. Dr. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates und Ordinarius für Systematische Theologie II (Ethik) an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Aufgrund der großen Nachfrage wurde die Auftaktveranstaltung in das Umweltforum Auferstehungskirche in Berlin verlegt. Insgesamt nahmen knapp 200 Interessierte an der 1. Dialogveranstaltung teil.

Die Vielzahl an Teilnehmer/innen aus unterschiedlichen gesellschaftlichen Bereichen macht den großen Bedarf deutlich, sich über die vielfältigen Aspekte der NMT in der Pflanzen- und Tierzucht auszutauschen und unterstreicht die Bedeutsamkeit eines breit angelegten, offenen und transparenten öffentlichen Dialogs über diese an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Gesellschaft operierenden Biotechnologien. Ganz in diesem Sinne äußerte Peter Dabrock zu Beginn der Veranstaltung, dass es für einen verantwortungsvollen Umgang mit den neuen molekularbiologischen Techniken gelte, genau hinzusehen, angemessen zu urteilen sowie

hierauf basierend zu handeln und betonte: „Wir tragen Verantwortung für das, was wir tun und das, was wir unterlassen – deshalb ist jede(r) aufgerufen, sich aktiv am Diskurs zu beteiligen.“.

2. Zusammenfassung zentraler Diskussionsinhalte und Kontroversen

In Anbetracht der hohen Komplexität der Thematik sowie der vielfältigen mit ihr verbundenen ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekte gliederte sich das Programm der 1. Dialogveranstaltung in zwei Themenschwerpunkte: Im ersten Teil wurden wissenschaftliche Aspekte der NMT mit Blick auf die Anwendung von Genome Editing in der Grundlagenforschung, der Pflanzenzucht und Tierzucht sowie in Ländern außerhalb der EU beleuchtet. Im Fokus der Betrachtung standen somit zunächst (molekular-) biologische und agrarökonomische Perspektiven auf die neuen Züchtungsmethoden, die von einschlägigen Wissenschaftler/innen in je 15-minütigen Vorträgen skizziert wurden. Im Anschluss daran fand jeweils eine ebenfalls 15-minütige Diskussion statt, in der die Teilnehmer/innen die Möglichkeit für Nachfragen und Anmerkungen erhielten. Im zweiten Teil der Dialogveranstaltung standen die sich auch in den Diskussionsbeiträgen zu den wissenschaftlichen Vorträgen bereits andeutenden Fragen hinsichtlich des gesellschaftlichen Umgangs mit den NMT im Mittelpunkt der Betrachtung. Dabei erhielten zuerst Interessensvertreter/innen verschiedener Verbände die Gelegenheit, ihre Position in kurzen Vorträgen zu markieren. Im Anschluss daran fand eine Podiumsdiskussion über die Einschätzung der Genome Editing-Verfahren mit weiteren relevanten gesellschaftlichen Akteur/innen statt. Den Abschluss der Veranstaltung bildete eine offene Plenumsdiskussion, in der den Teilnehmenden Raum für Kommentare und Nachfragen gegeben wurde. Im Folgenden werden die zentralen Diskussionsinhalte und Kontroversen der Teilnehmer/innen zusammengefasst. Hierbei wird unterschieden zwischen A) technisch-methodischen Nachfragen zu den wissenschaftlichen Perspektiven auf Genome Editing und B) den divergierenden Positionen hinsichtlich des Umgangs mit und der Bewertung von den neuen Züchtungsmethoden.

A) Wissenschaftliche Perspektiven auf Genome Editing

Mit Blick auf die Anwendung von Genome Editing in der Grundlagenforschung, der Pflanzenzucht und Tierzucht sowie in Ländern außerhalb der EU bezogen sich die technisch-methodischen Nachfragen und Diskussionsbeiträge insbesondere auf folgende Aspekte:

- Grundsätzliches Veränderungspotential der NMT für die Pflanzen- und Tierzucht mit Blick auf die Erzeugung neuer Produkte
- Anwendung und Funktionsweise einzelner Verfahren sowie methodische Unterschiede zwischen verschiedenen Verfahren des Genome-Editing (Bsp. CRISPR/Cas mit verschiedenen Anwendungen wie Mutagenese oder Übertragung artfremder Gene, Gene-Drive oder Synthetische Biologie)
- Unterschiede zwischen den NMT und konventionellen Züchtungsmethoden: Auswirkungen, Chancen und Risiken der Verfahren des Genome-Editing
 - *Pflanzenzucht*: Bedeutung der durch Genome Editing herbeigeführten Veränderungen für den Zellstoffwechsel und die Regeneration von Zellkultursystemen; mögliche (ungewollte) Nebenwirkungen des Implementierens der Genschere, z. B. Einfluss auf das Erbgut, mögliche genetische Veränderungen; Umgang mit Off-Target-Effekten bei Genome Editing-Verfahren
 - *Tierzucht*: Auswirkungen der NMT auf die Gesamtzahl an Tierversuchen sowie die Anzahl der in Versuchslinien benötigten Tiere; Auswirkungen auf das Tierwohl (Verminderung von Tierleiden durch die Erzeugung von Tieren mit weniger Defekten); gezieltere und schnellere Methoden zur Genommodifikation beim Tier durch Genome-Editing Verfahren (Bsp. Doppelknock-Out)
 - *Anwendung in Drittländern*: Auswirkungen einer staatlichen Regulierung / Deregulierung im Bereich der Gentechnik bzw. einer ordnungsrechtlichen Einordnung der NMT, die nicht nach dem Gentechnikrecht erfolgt (mögliche Chancen für mittelständige Unternehmen durch die Vermeidung aufwändiger, kostenintensiver Zulassungsverfahren); Auswirkungen des Patentsystems auf NMT (Unterschiede der

Patentierung zwischen NMT und konventionellen Verfahren); Gefahr einer Verschärfung von Tendenzen der Marktkonzentration und Monopolbildung durch Patente und strenge, kostenträchtige Zulassungsverfahren

B) Perspektiven von Stakeholdern und Teilnehmenden auf Genome Editing

Mit Blick auf die dargelegten wissenschaftlichen Perspektiven sowie die Positionen der verschiedenen Stakeholder und zentraler Argumentationslinien in der Plenumsdiskussion kristallisierten sich hinsichtlich des Umgangs mit und der Bewertung von NMT insbesondere die folgenden Kontroversen heraus:

• Definition von Gentechnik

Kontroverse hinsichtlich der rechtlichen Einstufung und Regulierung der NMT und der durch sie erzeugten Produkte

- *Position 1:* Rechtliche Einstufung der Mehrzahl der NMT (u. a. bestimmte Anwendungen des Genome Editing) entsprechend der Bewertung von traditionellen Züchtungsverfahren und nicht nach dem EU-Gentechnikrecht; keine prinzipielle Regulierung der erzeugten Produkte entsprechend der EU-Gesetzgebung für GVOs
 - *Position 2:* Rechtliche Einstufung der Mehrzahl oder aller NMT (u. a. Genome Editing) nach dem EU-Gentechnikrecht; prinzipielle Regulierung der erzeugten Produkte entsprechend der EU-Gesetzgebung für GVOs
 - *Position 3:* Differenzierung zwischen den einzelnen NMT und den von ihnen erzeugten Produkten bei ihrer rechtlichen Bewertung
- Grundfrage mit Blick auf das Gentechnikrecht: Was ist ein GVO?

• Natürlichkeit versus Künstlichkeit

Kontroverse hinsichtlich der Notwendigkeit einer Unterscheidung zwischen rein auf Basis natürlicher Vorgänge stattfindenden und durch Genome Editing erzeugten Prozessen

- *Position 1*: Unterscheidung ist biologisch und ökologisch bedeutungslos, da bei minimalen Eingriffen durch Genome Editing die erzeugten genetischen Veränderungen größtenteils analog zu natürlichen Prozessen sind bzw. in der Natur ebenso vorkommen (Bsp. Mutagenese)
- *Position 2*: Unterscheidung ist wesentlich, da durch Genome Editing Regulationsprozesse von Zellen unterlaufen und genetische Veränderungen gezielt vom Menschen selbst erzeugt werden – selbst wenn diese Modifikationen natürlichen Prozessen ähneln, handelt es sich nicht um Natürliches
- Offene Grundsatzfragen: Was wird gesellschaftlich unter den Begriffen ‚natürlich‘ und ‚künstlich‘ verstanden? Welche Haltungen, Bewertungen und Konnotationen gehen mit diesen Konzepten einher?

• *Produktorientierung versus Prozessorientierung*

Kontroverse hinsichtlich der Bewertungskriterien als Grundlage für die rechtliche Einstufung der NMT und der durch sie erzeugten Produkte

- *Position 1*: Ansatzpunkt der Bewertung bei den gezüchteten Sorten sowie der dazugehörigen Bewirtschaftungssysteme und damit beim jeweils erzeugten Produkt
- *Position 2*: Ansatzpunkt der Bewertung bei den Züchtungstechniken selbst bzw. einzelner Methoden des Genome Editing und damit bei den Verfahrensweisen und den durch sie erzeugten Prozessen
- *Position 3*: Forderung, beide Kriterien in die Bewertung miteinfließen zu lassen

• *Verhältnis zwischen Vorsorgeprinzip und Innovation*

Kontroverse hinsichtlich des Austarierens des Verhältnisses zwischen Vorsorge und Innovation, der Gewichtung von vorbeugenden Maßnahmen zur Vermeidung von möglichen Schadensfällen und der Förderungen wissenschaftlicher Innovationen

- *Position 1:* Verminderung von Forschungsaktivitäten und Innovationspotenzial der Unternehmen, Gefahr für den Wirtschafts- und Technologiestandort Deutschland bzw. Europa durch Fokus auf Vorsorge und damit einhergehende aufwändige und kostenintensive Genehmigungsverfahren
- *Position 2:* Vorsorgeprinzip als rechtlich verankerte zentrale Errungenschaft, Forderung einer gründlichen Risikobewertung und konsequenten Anwendung des Vorsorgeprinzips bei den NMT zur Vermeidung der Gefahr von möglichen unkalkulierbaren ökologischen und gesundheitlichen Risiken sowie hoher Folgekosten
- *Position 3:* Forderung, beide Prinzipien ernst zu nehmen, aber beim Vorsorgeprinzip die Bedingungen der jeweiligen Bedenken bzw. die sog. ‚reasons for concern‘ als limitierenden Faktor zu beachten

• *Nachweisbarkeit und Identifizierbarkeit von genetischen Veränderungen*

Kontroverse über die Rückverfolgbarkeit von mit Genome Editing-Verfahren bewirkten genetischen Veränderungen bzw. die Möglichkeit einer Kennzeichnung der erzeugten Produkte sowie über den grundsätzlichen Nutzen einer solchen Nachweisbarkeit und Identifizierbarkeit

- Grundfragen: Lassen sich die über Genome Editing erzeugten Modifikationen nachweisen und identifizieren? Wie kann man natürliche und künstliche genetische Veränderungen regulieren, wenn man sie nicht mehr voneinander unterscheiden bzw. den Vorgang ihrer Entstehung nicht mehr nachweisen kann? Wie sinnvoll ist ein Nachweisverfahren samt Kennzeichnung bei einer fehlenden Unterscheidbarkeit der durch neue molekularbiologische und durch klassische Züchtungsmethoden hervorgebrachten Produkte?