



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG

PHILOSOPHISCHE FAKULTÄT
UND FACHBEREICH THEOLOGIE

Innovation verantwortlich gestalten

3. Dialogveranstaltung zu den neuen molekularbiologischen Techniken

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Berlin, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft, 29.11.2017

Zusammenfassende Dokumentation der Veranstaltung

Bericht 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

Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL) hat im Frühjahr 2017 eine mehrteilige öffentliche Dialogreihe gestartet, um unter Beteiligung unterschiedlicher Positionen und Interessen zu einem möglichst offenen und transparenten Austausch über den Umgang mit neuen molekularbiologischen Techniken (NMT) anzuregen. Im Zentrum standen dabei insbesondere die Techniken des Genome Editing als sehr schnell wachsendes und national wie international kontrovers diskutiertes Feld biotechnologischer Forschung. Einerseits versprechen Genome Editing-Verfahren günstigere, präzisere, effektivere und leichter zu handhabende Einsatzmöglichkeiten als bisher eingesetzte Verfahren, weshalb ihnen ein großes Potenzial für die Landwirtschaft, Pflanzen- und Tierzucht zugeschrieben wird. Andererseits werfen mögliche Anwendungen der unterschiedlichen Techniken vielfältige fachliche aber auch juristische, sozioökonomische und ethische Fragen auf, die auf einen erheblichen Diskussions- und Klärungsbedarf verweisen. 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. Detailreich und durchaus kontrovers diskutiert wurde dabei insbesondere die Anwendung des Genome Editing in der Grundlagenforschung, der Pflanzen- und Tierzucht sowie die Nutzung dieser Verfahren außerhalb der EU. Hierauf aufbauend, wurde in der zweiten Dialogveranstaltung am 26. Juni 2017 die Auseinandersetzung mit den NMT weiter vertieft. Basierend auf den Erkenntnissen der Auftaktveranstaltung und dem Feedback der Teilnehmenden stand hier die Erörterung von Chancen und Risiken sowie von ökologischen und sozioökonomischen Herausforderungen des Genome Editing im Mittelpunkt. Die Aufarbeitung dieser Fragestellungen war mit dem Ziel verbunden, Orientierungsmarker und Kriterien einer responsible governance für die gesellschaftliche und politische Entscheidungsfindung auf deutscher wie europäischer Ebene im Umgang mit diesen Techniken zu diskutieren und gemeinsam zu erarbeiten. Die 3. Dialogveranstaltung sollte zu einer weiteren Vertiefung, Konkretisierung und Spezifizierung der bisher gewonnenen Erkenntnisse beitragen und ferner die Möglichkeit eröffnen, noch offen gebliebene Fragestellungen eingehender zu diskutieren. Vor allem sollte dabei auch die europäische Perspektive auf die neuen Züchtungstechniken stärker in die Diskussion einbezogen werden. Hierzu wurde zunächst eine breit angelegte Übersicht über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen und öffentlichen Diskussion zu den NMT auf nationaler und europäischer Ebene

gegeben. Aus den Rückmeldungen der Teilnehmenden zur 2. Dialogveranstaltung ergab sich als Schwerpunktsetzung für die Fortführung der Dialogreihe außerdem die eingehendere Auseinandersetzung mit (sozio-)ökonomischen Auswirkungen und Herausforderungen des Genome Editing, wobei aus unterschiedlichen Perspektiven insbesondere der Zugang zu den neuen Verfahren und den durch sie erzeugten Produkten erörtert wurde. Mit der Aufarbeitung dieser Fragestellungen war die Absicht verbunden, unter Einbezug der Erkenntnisse des bisherigen Dialogprozesses die Bedeutung eines verantwortungsbewussten Umgangs mit Genome Editing für eine nachhaltige Landwirtschaft, auch im Hinblick auf relevante Kriterien und Orientierungsmarker, näher zu beleuchten.

Die Moderation der Veranstaltung übernahm wie bei den beiden anderen Veranstaltungen der Dialogreihe Prof. Dr. Peter Dabrock, Vorsitzender des Deutschen Ethikrates und Ordinarius für Systematische Theologie II (Ethik) an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg. Insgesamt nahmen 130 Interessierte an der 3. Dialogveranstaltung teil. Mit Blick auf den zurückliegenden Dialogprozess betonte Peter Dabrock die Bedeutsamkeit eines öffentlichen Diskurses über Biotechnologien, die wie die NMT an der Schnittstelle zwischen Wissenschaft und Gesellschaft operieren, vielfältige Auswirkungen auf die Landwirtschaft und Umwelt haben können und nicht zuletzt deshalb die Gefahr einer Polarisierung innerhalb der Gesellschaft bergen. In diesem Zusammenhang dankte er dem BMEL für die Gelegenheit zur öffentlichen Diskussion der Thematik unter Einbezug heterogener Gruppen mit unterschiedlichen Interessen und Perspektiven. Hierdurch sei ein Austauschprozess ermöglicht worden, in dem verschiedene Aspekte und Themenfelder im Umgang mit den NMT aufgearbeitet wurden, so dass nun auf gemeinsame – wenn auch teils kontroverse – Wissensbestände zurückgegriffen werden könne, die eine Grundlage für die weitere öffentliche Auseinandersetzung bieten und Anknüpfungspunkte für die Bewertung der neuen Züchtungsmethoden liefern.

2. Zusammenfassende Dokumentation der Veranstaltung

Basierend auf den Erkenntnissen des bisherigen Dialogs und dem Feedback der Teilnehmer/innen gliederte sich das Programm der 3. Dialogveranstaltung in zwei Themenschwerpunkte, mit denen

die Auseinandersetzung mit den NMT vertieft und um weitere, bislang weniger beachtete Aspekte ergänzt werden sollte. Im ersten Teil der Veranstaltung (A) wurde eine Übersicht über den aktuellen Stand der wissenschaftlichen und öffentlichen Diskussion zu den NMT sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene gegeben. Zuerst erfolgte eine Vorstellung des gemeinsamen „Wissenschaftlichen Berichts zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht und ihren Verwendungen im Bereich der Ernährung und Landwirtschaft“, verfasst von den Fachbehörden im Geschäftsbereich des BMEL¹, sowie der Ergebnisse der öffentlichen Konsultation vom 23. August bis 13. Oktober 2017². In je 20-minütigen Vorträgen fanden die verschiedenen Module samt den jeweils eingegangenen Anmerkungen – von der Auseinandersetzung mit spezifischen Merkmalen der Genome Editing-Techniken über Fragen der Nachweis- und Identifizierbarkeit bis hin zum aktuellen Stand der Anwendung und Entwicklung des Genome Editing – Berücksichtigung. Im Anschluss daran wurden zentrale Inhalte des High Level Meetings der Europäischen Kommission vom 28. September 2017 zur Thematik „Moderne Biotechnologien in der Landwirtschaft – den Weg bereiten für verantwortungsvolle Innovation“ in die Diskussion eingebracht. Der zweite Teil (B) der Veranstaltung befasste sich aus unterschiedlichen Perspektiven mit ökonomischen und sozioökonomischen Auswirkungen und Herausforderungen der NMT und stellte dabei den Zugang zu den neuen Verfahren und den durch sie erzeugten Produkten in den Mittelpunkt. Im Zuge dessen wurden in je 10-minütigen Impulsvorträgen sowohl zivilgesellschaftliche, wissenschaftsökonomische und biotechnologische Perspektiven als auch Fragen nach dem Beitrag von Genome Editing zur Sicherung der Welternährung behandelt. Um den Teilnehmenden nach den Vorträgen die Gelegenheit zu Nachfragen, Anmerkungen und eigenen Positionierungen zu geben, fanden im ersten und zweiten Themenblock insgesamt mehrere 15- bis 20-minütige Plenumsdiskussionen statt. Aufbauend auf den Erkenntnissen des bisherigen Dialogs, verfolgte die Auseinandersetzung mit den verschiedenen Fragestellungen das Ziel, die Bedeutung eines verantwortungsbewussten Umgangs mit Genome Editing für eine nachhaltige Landwirtschaft,

¹ Der Bericht wurde durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), das Friedrich-Loeffler-Institut (FLI), das Julius Kühn-Institut (JKI), das Thünen-Institut (TI) und das Max Rubner Institut (MRI) erarbeitet. Zusätzlich wurden das Bundesamt für Naturschutz (BfN) und das Robert Koch-Institut (RKI) beteiligt.

² Im Rahmen der öffentlichen Konsultation gingen Kommentare von drei Bundesländern (Bayern, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz), vier Verbänden (Bundesverband Deutscher Pflanzenzüchter (BDP), Bund Ökologische Lebensmittelwirtschaft (BÖLW), Bundesverband Rind & Schwein, Bioökonomieforschung) und drei Vereinen (Testbiotech, Umweltinstitut München, Wissenschaftskreis Grüne Gentechnik (WGG)) bei den Autor/innen des Berichts ein.

auch im Hinblick auf relevante Kriterien und Orientierungsmarker, näher zu beleuchten. Im letzten Teil der Veranstaltung wurden hiermit verknüpfte Fragestellungen und Herausforderungen in einer einstündigen Podiumsdiskussion mit verschiedenen Stakeholdern erörtert.

Im Folgenden werden zentrale Vortrags- und Diskussionsinhalte sowie grundlegende Kontroversen der Teilnehmer/innen entlang der beiden zentralen Veranstaltungsthematiken zusammengefasst.

Mit Blick auf die dargelegten wissenschaftlichen und anwendungsbezogenen Perspektiven sowie die zentralen Argumentationslinien in den Plenumsdiskussionen kristallisierten sich mehrere Aspekte der NMT, ihrer (sozio-)ökonomischen Auswirkungen und Beiträge für eine nachhaltige Landwirtschaft heraus. Diese sind mit zuweilen konträren Positionen der Beteiligten hinsichtlich der Bewertung von Chancen und Risiken der neuen Züchtungsverfahren verbunden. Demgemäß werden zum einen nicht sämtliche der nachstehend aufgelisteten Aspekte von allen Beteiligten geteilt, zum anderen ist der jeweilige Beitrag von Genome Editing-Verfahren selbst bei geteilten grundlegenden Anwendungskriterien unter den Teilnehmer/innen teilweise umstritten.

A) Wissenschaftliche und öffentliche Diskussion zu den NMT auf nationaler und europäischer Ebene

• Spezifische Merkmale der Genome Editing-Techniken

Dargestellte Inhalte

- Seltene Off target-Effekte
- Seltene unbeabsichtigte Effekte auf angrenzende Gene bzw. pleiotrope Effekte
- Multiple gezielte Genomveränderungen besser realisier- und kontrollierbar als mit klassischen Verfahren
- Fazit: Genome Editing stellt – unter Berücksichtigung der aktuell begrenzten Studien- bzw. Datenlage – eine deutliche Verbesserung in Präzision, Effizienz und Kontrollierbarkeit gegenüber bisherigen Genmodifikations- und Gentransferverfahren dar.

Diskussion im Rahmen der Dialogveranstaltung:

- Betonung der Gefahr der Vernachlässigung von Risiken und Nebenwirkungen, insbesondere wurden adressiert: verwendungsspezifische Risiken, multiple Genomveränderungen, epigenetische Effekte (*tendenziell: Dissens*)
 - Forderung der Unterscheidung zwischen natürlichen und durch Genome Editing induzierten Mutationen (*tendenziell: Dissens*)
 - Definition von Gentechnik; offene Grundfrage: Entstehung eines neuen Organismus durch multiple Genomveränderungen? (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der 1. und 2. Dialogveranstaltung*)
 - Definition von Risiken als Bewertungsgrundlage der NMT: relative versus ganzheitliche Risikobewertung; Umgang mit Nichtwissen (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der 2. Dialogveranstaltung*)
- *Nachweis von genetischen Veränderungen, Identifizierbarkeit genomeditierter Organismen und der Technik, mit der genetische Veränderungen erzeugt wurden*

Dargestellte Inhalte:

- DNA als ideales Zielmolekül für den eindeutigen Nachweis einer Veränderung des genetischen Materials
- Nachweisbarkeit von ein oder wenige Nukleotid(e) umfassende Sequenzänderungen durch den Vergleich mit einer geeigneten Referenz
- Identifizierung eines genomeditierten Organismus mit nur ein oder wenige Nukleotid(e) umfassenden Sequenzänderungen nur unter bestimmten Voraussetzungen möglich: bei Kenntnis der Modifikation; durch den Vergleich mit einer geeigneten Referenz; bei Unterschieden zur Referenz (je geringer die Unterschiede zur Referenz, desto schwieriger die Identifizierung)

- Keine zweifelsfreie Klärung der Frage möglich, ob nachgewiesene Nukleotidänderungen durch Techniken des Genome Editing, durch andere Techniken oder durch spontane/natürliche Mutation entstanden sind
- Fazit: 1. Genetische Veränderungen können durch den Vergleich mit einer geeigneten Referenz nachgewiesen werden. 2. Ohne zusätzliche Informationen ist ein genomeditierter Organismus mit nur ein oder wenige Nukleotid(e) umfassender Sequenzänderung nicht identifizierbar. 3. Eine Aussage über den Ursprung einer Veränderung ist nicht möglich.

Diskussion im Rahmen der Dialogveranstaltung:

- Basis der Datenanalyse: Valides und für den jeweiligen Organismus geeignetes Referenzgenom als Grundvoraussetzung → Forderung der Etablierung von Referenzdatenbanken (*tendenziell: Konsens*)
 - Forderung der Berücksichtigung von zufälligen Mutationen bei der Bewertung von Whole-Genome-Sequencing-Daten (*tendenziell: Konsens*)
 - Gewährleistung von Transparenz mit Blick auf die angewendeten Techniken: Ablehnung versus Befürwortung einer gesetzlichen Offenlegung des verwendeten Verfahrens (*tendenziell: Dissens*)
 - Erfordernis der Etablierung eines geeigneten Prüf- und Kennzeichnungsverfahrens: Ablehnung versus Befürwortung der Notwendigkeit einer Rückverfolgbarkeit von durch NMT erzeugten Produkten (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der 2. Dialogveranstaltung*)
- *Stand der Anwendung und Entwicklung des Genome Editing in den Bereichen Land- und Lebensmittelwirtschaft*

Dargestellte Inhalte:

- Breiter Einsatz in der Pflanzen- und Tierzucht zur Förderung von Krankheitsresistenzen, Toleranz gegen widrige Umweltbedingungen, Anpassungen an Produktionstechniken sowie zur Veränderung von Produkteigenschaften

- Vorteile für Produzent/innen durch erleichterte und schnellere Erzeugung von für den Anbau wichtigen Merkmalen
- Vorteile für Konsument/innen durch qualitativ hochwertigere Produkte, die bspw. weniger allergenes Potenzial besitzen
- Fazit: Durch Genome Editing ist eine Beschleunigung der Züchtung zu erwarten, wodurch Zuchtziele schneller und effizienter erreichen werden können.

Diskussion im Rahmen der Dialogveranstaltung:

- Beitrag der NMT zur Förderung einer nachhaltigen, ressourcenschonenden Landwirtschaft und Pflanzenproduktion: Einstufung des Beitrags als maßgeblich versus Einstufung des Beitrags als unbedeutend (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der 2. Dialogveranstaltung*)
- *Rechtliche Einstufung und Regulierung von Genome Editing: Aufgaben, Forderungen und Diskussionslinien auf europäischer Ebene*

Dargestellte Inhalte:

Allgemeine Grundsätze:

- Notwendigkeit der Entwicklung von konkreten politischen Szenarien darüber, wie eine zukünftige nachhaltige Landwirtschaft aussehen soll auf Basis eines breiten und informierten öffentlichen Dialogs
- Notwendigkeit der Anpassung der derzeitigen Gesetzeslage an die wissenschaftliche Entwicklung

Konkreter Regierungsvorschlag des Ministry of Infrastructure and the Environment der Niederlande:

- Keine umfassende Reform der bestehenden EU-Gentechnik-Rechtsvorschriften sowie keine separaten Vorschriften für jedes einzelne Verfahren des Genome Editing
- Etablierung von einheitlichen und überprüfbaren Kriterien, unter denen genomeditierte Organismen von der Gentechnik-Regulierung ausgenommen werden können, ohne

Abstriche beim hohen Sicherheitsniveau zu machen → Ergänzung des Anhangs IB der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EC

- Kriterien für eine Herausnahme genomeditierter Organismen aus den für GVOs geltenden EU-Vorschriften (und der damit verbundenen Zulassungs- und Kennzeichnungspflicht sowie der Genehmigungspflicht von Freilandversuchen):
 - Es wurde nur genetisches Material derselben Art in die Pflanze eingeführt oder das genetische Material stammt aus einer Art, mit der diese Veränderung auch mit konventionellen Züchtungsmethoden möglich wäre.
 - Die zur Auslösung der beabsichtigten Veränderung in die Pflanzenzelle eingeführte rekombinante DNA bzw. die eingeführten Moleküle sind im fertigen Produkt nicht mehr vorhanden.

Diskussion im Rahmen der Dialogveranstaltung:

- Betonung der Notwendigkeit der Etablierung kohärenter Ansätze und Strategien auf politischer Ebene, da eine rein rechtliche Regulierung nicht ausreicht (*tendenziell: Konsens*)
- Rechtliche Einstufung und Regulierung der NMT sowie der durch sie erzeugten Produkte: Ablehnung versus Befürwortung einer nicht prinzipiellen Regulierung der Verfahren des Genome Editing sowie genomeditierter Produkte nach dem EU-Gentechnikrecht; offene Grundsatzfrage mit Blick auf das Gentechnikrecht: Was ist ein GVO? (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der 1. und 2. Dialogveranstaltung*)

B) Ökonomische und sozioökonomische Auswirkungen und Herausforderungen der NMT

- *Zugang zu Genome Editing: Fokus auf Patentierung von Verfahren des Genome Editing und von genomeditierten Produkten*

Dargestellte Inhalte

- Patent- und Sortenschutz als Rahmenregelungen der marktwirtschaftlichen Ordnung, die der Aufrechterhaltung des Innovationswettbewerbs dienen sollen

- Anwendung des Sortenschutzes verstärkt im Rahmen konventioneller Züchtung, Anwendung des Patentschutzes verstärkt im Rahmen technischer und insbesondere molekularbiologischer Verfahren
- Fazit: Spannungsverhältnis zwischen Schutz und Zugang zu genetischem Material: Konflikt zwischen absoluter und relativer Verfügbarkeit von Verfahren und Produkten
- Fazit: Spannungsverhältnis zwischen Patent- und Sortenschutz

Identifizierte Herausforderungen der Patentierung im Bereich der NMT:

- Gefahr einer Verschärfung von Tendenzen der Marktkonzentration und Monopolbildung im Bereich der Tier- und Pflanzenzucht durch:
 - Patentkooperationen zwischen Saatgutherstellern und den Entwickler/innen der CRISPR-Technologie
 - Wachsende Anzahl von Patentanträgen großer Saatguthersteller auf Pflanzen
 - Wachsende Anzahl von Patentanträgen auf Nutztiere
- Problematik der Reichweite des Schutzzumfangs von Patenten im Bereich der NMT mit Blick auf Auswirkungen auf die konventionelle Züchtung sowie die Rechte von Landwirt/innen:
 - Reichweite des Patentschutzes kann sich auch auf Erzeugnisse aus konventioneller Züchtung (sog. Native Traits) erstrecken → Gefahr des Unterlaufens des Züchterprivilegs
 - Forderung der Einschränkung und genauen Bestimmung der Reichweite der Patentierbarkeit zur Sicherstellung des Zugangs zu geschützten Verfahren und Produkten sowie zum Schutz vor ‚Übergriffigkeit‘ → Gleichklang zwischen Patent- und Sortenrecht
 - Begrenzung des Schutzzumfangs von Produktpatenten (basierend auf technische Verfahren /NMT) durch entsprechende, ggf. Disclaimer enthaltende, Anspruchsformulierungen
 - Klarstellung der Eingriffsvoraussetzungen (eindeutige Bestimmung bzw. Festlegung eines „bedeutenden technischen Fortschritts“ sowie eines einer gewerblichen Anwendbarkeit)

Diskussion im Rahmen der Dialogveranstaltung:

- Auswirkungen der Patentierung im Bereich der NMT: Investitionsanreiz, Offenbarungspflicht, Handelbarkeit durch Patentschutz auf Verfahren und Produkte versus Verschärfung der Problematik des Zugangs und der Verfügbarkeit von Verfahren und Produkten für kleine und mittelständige Unternehmen durch Kostensteigerung (*tendenziell: Dissens*)
 - Auswirkungen einer Regulierung der NMT auf Basis des EU-Gentechnikrechts oder einer (partiellen) Deregulierung auf den Zugang zu den Verfahren für Landwirte sowie kleine und mittelständige Unternehmen: Einschränkung des Zugangs durch kostenintensive Zulassungsverfahren (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der 2. Dialogveranstaltung*)
- *Sozioökonomische Herausforderungen der NMT in globaler Perspektive, insbesondere mit Blick auf die Exportwirtschaft von Entwicklungsländern*

Dargestellte Inhalte

- Schutz der Rechte von Landwirt/innen (vgl. FAO Seed Treaty) Schutz traditionellen Wissens
- Gerechte Beteiligung an erwirtschafteten Gewinnen, fairer Handel
- Forderung eines globalen Austauschs innerhalb der Vereinten Nationen und der dortigen internationalen Gremien und Rahmenwerke im Rahmen ihrer Zuständigkeiten
- Fazit: Notwendigkeit einer globalen Debatte über Fragen sozialer und ökonomischer Teilhabe von Entwicklungsländern

Diskussion im Rahmen der Dialogveranstaltung:

- Beitrag des Genome Editing zur Sicherung der Welternährung angesichts knapper Ressourcen und des globalen Klimawandels: Einstufung des Beitrags als maßgeblich versus Einstufung des Beitrags als unbedeutend zur Gewährleistung einer besseren globalen Nahrungsmittelversorgung und -qualität (*→ sich in allen Veranstaltungen zeigende*



FRIEDRICH-ALEXANDER
UNIVERSITÄT
ERLANGEN-NÜRNBERG

PHILOSOPHISCHE FAKULTÄT
UND FACHBEREICH THEOLOGIE

*grundsätzliche Kontroverse; zur Vertiefung, siehe: Zusammenfassende Dokumentation der
2. Dialogveranstaltung)*