
Fact Sheet

Neue gentechnische Verfahren – Chancen und rechtliche Weiterentwicklung

August 2020

Neue gentechnische Verfahren wie das «genome editing» haben in den letzten Jahren sowohl die Forschung als auch die Produktentwicklung in breiten Anwendungsgebieten der Life Sciences Industrie revolutioniert. Allerdings hat die Gesetzgebung auf diesem Gebiet mit dem wissenschaftlichen Fortschritt nicht Schritt gehalten. Eine Herausforderung dabei ist die rechtliche Einstufung von Organismen mit technisch eingeführten genetischen Veränderungen, die auch spontan in der Natur entstehen können. Um Innovationen nicht zu blockieren, müssen die bestehenden rechtlichen Unschärfen möglichst rasch zielführend gelöst werden. Der Schweizer Bundesrat hat die Initiative ergriffen und 2018 eine abgestufte, risikobasierte Anpassung der Gesetzgebung in Auftrag gegeben. Konkrete Vorschläge dazu stehen allerdings noch aus.

Neue gentechnische Verfahren revolutionieren die Forschung

Seit der ersten Erzeugung eines gentechnisch veränderten Organismus (GVO) im Labor im Jahr 1973 haben sich sowohl die Forschung als auch die praktische Anwendung der Biotechnologie rasant weiterentwickelt. Gentechnisch veränderte Organismen werden in vielen Bereichen für die kostengünstige, ressourcenschonende und umweltverträgliche Produktion von Gütern eingesetzt. Im Gesundheitsbereich werden mit Hilfe von GVO hochwirksame Medikamente, wie z. B. Antikörper zur Krebstherapie, hergestellt. Biologische Syntheseschritte für Feinchemikalien (z. B. Vitamine) können aufwändige chemische Prozesse stark vereinfachen, Eiweisse aus gentechnisch optimierten Mikroorganismen (Enzyme) verbessern die Reinigungsleistung von Waschmitteln und sparen durch niedrigere Waschttemperaturen grosse Energiemengen ein. In vielen Ländern werden auch Nutzpflanzen mit gentechnisch verbesserten Eigenschaften in der Landwirtschaft eingesetzt. Durch Resistenz gegenüber Schädlingen oder Toleranz gegen bestimmte Herbizide können diese Pflanzen Erträge steigern, für den Landwirt Arbeitsaufwand, Produktionskosten und den Bedarf an Pflanzenschutzmitteln senken, und zum Nutzen der Umwelt den Energieverbrauch der Landwirtschaft reduzieren.

Seit vielen Jahren dient die Gentechnik als Werkzeug, um erwünschte Eigenschaften durch Übertragung der dafür verantwortlichen Erbinformation zwischen verschiedenen Organismen auszutauschen. Eine solche Übertragung von Genen über Artgrenzen hinweg führt zur Entstehung **transgener Organismen**. In den letzten Jahren haben verschiedene neue Methoden den Werkzeugkasten der Gentechnik erweitert. So führt die Übertragung von Erbinformationen innerhalb einer Art ohne den Einbau artfremder Informationen zu **cisgenen Organismen**, z. B. zu pilzresistenten Kartoffeln mit einem Resistenzgen aus Wildkartoffeln.

Auch ohne Genübertragung lassen sich mit Hilfe von neu entwickelten, sogenannten **gerichteten Nukleasen** (Eiweisse, die das Erbgut an definierten Stellen spalten können) die Erbinformationen von Lebewesen gezielt verändern. **CRISPR/Cas9** ist dabei die wohl bekannteste Technik der Genschirurgie, es gibt aber auch andere Ansätze. Mit diesen auch als «**Genome Editing**» bezeichneten Verfahren können Modifikationen an genau definierten Stellen im Erbgut von Lebewesen eingeführt werden. Im Vergleich zu herkömmlichen Verfahren ermöglicht es das Genome Editing, die Eigenschaften von Organismen wesentlich schneller und einfacher in gewünschter Weise anzupassen. Die Präzision der möglichen Veränderungen wird durch technische Verbesserungen laufend weiter erhöht.

Genome Editing erlaubt in der Grundlagenforschung, durch gezielte Modifikation einzelner Gene fundamentale Lebensvorgänge besser zu verstehen. Veränderungen der Eigenschaften von Organismen haben aber auch praktische Anwendungen. So können in der industriellen Biotechnologie Mikroorganismen so angepasst werden, dass sie gewünschte hochwertige Substanzen ressourcenschonender produzieren. Im Bereich Pflanzenzüchtung hat Genome Editing ein grosses Potenzial zur Erreichung der globalen Nachhaltigkeitsziele, da so schnell, einfach und kostengünstig Nutzpflanzen erzeugt werden können, die resistenter gegen Krankheiten und Schädlinge sowie toleranter gegenüber Stress sind. Mit der Erbgutschere können auch Pflanzen mit Zusatznutzen für Konsumenten, wie einer gesünderen Fettsäure-Zusammensetzung, gezüchtet werden. In der Medizin liefert Genome Editing Grundlagen zur Entwicklung verbesserter Behandlungsansätze, sowie für die Herstellung optimal angepasster Wirkstoffe für Medikamente.

Neue gentechnische Verfahren bringen Herausforderungen mit sich

Die neuen Ansätze der Gen-Optimierung führen in vielen Fällen zu Veränderungen, die genau so auch in der Natur bereits vorkommen oder dort spontan entstehen können. Dies wirft die Frage nach der rechtlichen Einstufung von derart veränderten Organismen auf, die keine artfremde DNA enthalten und so nicht der klassischen Definition eines transgenen, gentechnisch veränderten Organismus entsprechen. Ob ein Organismus als «gentechnisch verändert» eingestuft wird, hat erhebliche Auswirkungen auf die Sicherheitsvorschriften bei seiner Verwendung sowie auf das Zulassungsverfahren und die Kennzeichnung von daraus hergestellten Produkten.

Die bestehenden gesetzlichen Definitionen – die ausgearbeitet wurden, bevor die erwähnten neuen biotechnologischen Methoden verfügbar wurden – ermöglichen in vielen Fällen keine klare Orientierung mehr. Auch stellt sich die Frage, wie eine sinnvolle Regulierung und deren Kontrolle bei Organismen erfolgen kann, bei denen eine gezielte Erbgutveränderung nicht nachzuweisen ist, da sich diese nicht von natürlichen Varianten unterscheidet. Unklare rechtliche Rahmenbedingungen sind für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten nachteilig, da sie den Forschenden keine Rechtssicherheit bieten und so ein langfristiges Engagement nicht planbar wird. Diese Rechtsunsicherheit in der Schweiz ist für die Forschung im internationalen Standortwettbewerb schädlich.

Ein wichtiges Resultat technologischer Entwicklungen ist auch, dass sie neuartige Möglichkeiten eröffnen. Besonders die Vereinfachung von Erbgut-Veränderungen durch das CRISPR/Cas9-System hat zu ethischen Bedenken in Bezug auf mögliche Veränderung des menschlichen Erbguts, speziell der Keimbahn, geführt. Solche Veränderungen sind allerdings – unabhängig von der verwendeten Methode – in der Schweiz und den meisten europäischen Ländern gesetzlich verboten. Ob und unter welchen Umständen dieses Verbot gelockert werden darf, sollte erst zu gegebener Zeit aufgrund vertiefter gesellschaftlicher Diskussion entschieden werden.

Sicht der Wissenschaft

Der wissenschaftliche Rat der europäischen Akademien EASAC, bei dem auch die Schweiz mitwirkt, gab im März 2017 Empfehlungen zum «genome editing» in verschiedenen Bereichen (Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen) ab. Der Bericht weist auf die nachteiligen Auswirkungen restriktiver Rahmenbedingungen für gentechnisch veränderte Pflanzen und Tiere hin, und darauf, dass eine pauschale Unterstellung der Produkte der neuen Züchtungsverfahren unter die herkömmlichen GVO-Bestimmungen die Innovationskraft der europäischen Züchtung deutlich einschränken würde. Vom wissenschaftlichen Standpunkt her seien viele Produkte der neuen Züchtungsverfahren nicht als GVO einzustufen und wären auch nicht von herkömmlich gezüchteten Sorten oder Rassen zu unterscheiden. Wenn diese Organismen aufgrund der Anwendung gentechnischer Verfahren bei ihrer Züchtung als GVO eingestuft würden, brächte dies hohe Regulierungskosten mit sich und möglicherweise eine Einschränkung oder gar ein Aus für diese Art der Entwicklung. Dieses stellt vor allem für innovative kleine und mittlere Unternehmen eine grosse Hürde dar, weniger für multinationale Konzerne mit globalen Märkten und Forschungszentren.

Nach Ansicht des EASAC sollte sich die Gesetzgebung an wissenschaftlichen Fakten und verfügbaren Erfahrungen aus der Praxis orientieren. Die Bestimmungen sollten dabei den angestrebten Schutzziele angemessen sein und nicht einzelne Verfahren ungerechtfertigt diskriminieren.

Schliesslich regt das EASAC an, künftig bei Zulassungsverfahren für Pflanzen und Tiere verstärkt deren **Eigenschaften** zu beurteilen, und weniger Gewicht auf den Züchtungsprozess und die dabei eingesetzte Technologie zu legen. Auch für die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS und die Schweizer Akademien der Wissenschaften SCNAT wäre die produktorientierte Regulierung zu bevorzugen. Da sich in vielen Fällen die Produkte der neuen Züchtungsverfahren nicht von herkömmlich gezüchteten Lebewesen unterscheiden, sollten sie auch in Bezug auf die Sicherheit für Anwender und Konsumenten als gleichwertig beurteilt werden und könnten nach entsprechender Prüfung von einer Regulierung ausgenommen werden.

Rechtliche Entwicklungen: International, Europa, Schweiz

In vielen aussereuropäischen Ländern, so in Australien, den USA, Brasilien und Argentinien erleichtern liberale Regelungen den Einsatz von Genome Editing und so die Entwicklung innovativer Produkte, vor allem im Bereich Pflanzenzüchtung. Organismen ohne artfremdes Erbgut werden dort nicht als «gentechnisch verändert» eingestuft.

Die Europäische Union vermied jahrelang eine politische und rechtliche Positionierung. Im Juli 2018 fällte der Europäische Gerichtshof dann aufgrund der veralteten rechtlichen Grundlagen ein restriktives Urteil, das alle mittels Genome Editing veränderte Organismen pauschal den strengen EU Zulassungs- und Kennzeichnungsbestimmungen für gentechnisch veränderte Organismen (GVO) unterstellt. Wissenschafts- und Wirtschaftskreise reagierten empört, und wiesen darauf hin, dass damit viele Forschungs- und Entwicklungsarbeiten in der EU um Jahre zurückgeworfen werden. Der Rat der europäischen Akademien EASAC fordert radikale Reformen der Regeln für genomeditierte Pflanzen, um den wissenschaftlichen Fortschritt auch für eine nachhaltigere Landwirtschaft nutzen zu können. Der Europäische Dachverband der Pflanzenzüchter ESA verlangt einen praxisorientierten, wissenschaftsbasierten Ansatz zur Regulierung innovativer Züchtungsverfahren. Damit erzeugte Pflanzen sollten keinen strengeren Auflagen unterliegen als herkömmliche Pflanzensorten, sofern diese auch mit klassischen Züchtungsverfahren erzeugt werden könnten oder spontan in der Natur entstehen können. EuropaBio als Dachverband der Biotech-Industrie fordert einen umfassenden, faktenbasierten Dialog zwischen Politik, Wirtschaft und Gesellschaft, und eine nicht gegen Technologien diskriminierende Anwendung der bestehenden Regulierungsansätze.

In der Schweiz wurde die Entwicklung neuer gentechnischer Verfahren aufmerksam verfolgt. Im Mai 2015 präsentierte die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS ihren «Bericht zu Neuen Pflanzenzuchtverfahren». Sie kommt zum Schluss, dass die Produkte bestimmter Anwendungen der neuen Züchtungsverfahren (wie Cisgenese oder «genome editing» ohne Einbau von Fremd-DNA) nicht als GVO eingestuft werden sollten. Im März 2016 veröffentlichte die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH ihren Bericht «Neue Pflanzenzüchtungsverfahren». Sie empfiehlt aufgrund ethischer Überlegungen in Bezug auf ein mögliches Risiko ein restriktives Zulassungsverfahren und die Anwendung des Vorsorge-Prinzips. Rechtliche Regelungsmöglichkeiten neuer Pflanzenzüchtungstechniken in der Schweiz werden in einem Faktenblatt der Akademien der Wissenschaften Schweiz SCNAT (August 2016) diskutiert.

Die Schweizer Politik hat den Handlungsbedarf erkannt. Im November 2018 gab der Bundesrat bekannt, dass das geltende Gentechnik-Recht an die neuen technologischen Entwicklungen angepasst werden soll. Dabei strebt er eine differenzierte Beurteilung an. Neue gentechnische Verfahren und die damit hergestellten Produkte sollen entsprechend ihrer Risiken für Menschen, Tiere und Umwelt in Kategorien mit unterschiedlichen Anforderungsstufen eingeteilt werden. Damit eröffnet der Bundesrat die Möglichkeit für eine zukunftsfähige Ausgestaltung der Bestimmungen. Allerdings wurden seither keine konkreten Informationen zum Fortgang der Arbeiten

verfügbar gemacht oder verwaltungsexterne Fachpersonen in die Diskussion der Handlungsoptionen eingebunden.

Fazit

Bestehende rechtliche Unsicherheiten sollten für alle Anwendungsbereiche der neuen gentechnischen Verfahren – auch ausserhalb der Pflanzenzüchtung – geklärt werden, ohne dabei das Potenzial neuer technologischer Entwicklungen durch unangemessene hohe Hürden einzuschränken. Der grosse Fortschritt der letzten Jahre bei analytischen Verfahren, durch den unerwartete Auswirkungen einer Veränderung zuverlässiger erkannt werden können, sollte dabei berücksichtigt werden. Bei der Beurteilung eines neuen Produktes bietet sich ein Fokus vor allem auf dessen tatsächliche Eigenschaften an. Eine unterschiedliche Einstufung gleichartiger Produkte rein aufgrund unterschiedlicher Herstellungsverfahren wäre schwer nachvollziehbar.

scienceindustries unterstützt die Entwicklung von dem Risiko angemessenen, vorhersehbaren, wissenschaftsbasierten und nicht-diskriminierenden Rahmenbedingungen für neue Technologien. Durch liberale Regelungen kann dem Potential innovativer Entwicklungen Rechnung getragen werden, ohne diese dabei durch unangemessen hohe Hürden einzuschränken.

Weiterführende Informationen

- [Grundlagen für die Klärung offener Fragen bei der rechtlichen Regulierung neuer Pflanzenzuchtverfahren: GVO oder Nicht-GVO](#), AWEL ZH im Auftrag des BAFU (Dezember 2012/aktualisiert 2016)
- [Bericht der EFBS zu Neuen Pflanzenzuchtverfahren](#), Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS (Mai 2015, Dezember 2016)
- [Potenzial und Herausforderungen der Genomchirurgie mit CRISPR](#), Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW, Bulletin 04/2015 (November 2015)
- Bericht [Neue Pflanzenzüchtungsverfahren - ethische Überlegungen](#), Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH (März 2016)
- [Neue Pflanzenzüchtungstechniken für die Schweizer Landwirtschaft – grosses Potenzial, offene Zukunft](#), Faktenblatt Akademien der Wissenschaften Schweiz (August 2016)
- [Genome Editing: Scientific opportunities, public interests, and policy options in the EU](#), European Academies Science Advisory Council EASAC (März 2017)
- [New Techniques in Agricultural Biotechnology](#), EU High Level Group of Scientific Advisors (2017)
- [EU-Gerichtshof fällt bedenklichen Entscheid gegen innovative Züchtungsverfahren wie dem «Genome Editing» am Forschungsstandort Europa](#), scienceindustries Medienmitteilung, 25.07.2018
- [Wissenschaftlicher Bericht der deutschen Fachbehörden zu den neuen Techniken in der Pflanzenzüchtung und der Tierzucht](#), Bundesministerium Ernährung und Landwirtschaft (D) (Februar 2018)
- [A Scientific Perspective on the Regulatory Status of Products Derived from Gene Editing and the Implications for the GMO Directive](#), EU High Level Group of Scientific Advisors (November 2018)
- [Neue gentechnische Verfahren: Bundesrat prüft Anpassung der rechtlichen Regelung](#), Medienmitteilung Bundesrat, 30.11.2018
- [Detection of food and feed plant products obtained by new mutagenesis techniques](#), JRC/European Network of GMO Laboratories (ENGL), März 2019
- [Stellungnahme zu den Auswirkungen der Genom-Editierung und daraus resultierenden ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Fragen](#), Max-Planck-Gesellschaft (D), Mai 2019
- [Statement on GMO and ethics in a new era](#), Danish Ethics Council, Juni 2019
- [Achieving the potential of genome editing](#), EuropaBio Positionspapier, Juni 2019
- [Applying the latest Plant Breeding Methods for the benefit of sustainable Agriculture, Consumers and Society](#), European Seed Association ESA (Juli 2019)
- [Genome Editing – Interdisziplinäre Technikfolgenabschätzung](#), TA-SWISS Band 70 (August 2019)
- [Motion 19.4050 «Genomeditierung zugunsten der Umwelt ermöglichen»](#), September 2019
- [Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU](#), Leopoldina, DFG, Union der deutschen Wiss. Akademien (Dezember 2019)
- [Aktualisierte Übersicht zu Nutz- und Zierpflanzen, die mittels neuer molekular-biologischer Techniken erzeugt wurden](#), Julius Kühn-Institut (D), März 2020
- [The regulation of genome-edited plants in the European Union](#), European Academies' Science Advisory Council (EASAC), März 2020

Kontakt: Jan Lucht, scienceindustries Dossier Biotechnologie, jan.lucht@scienceindustries.ch