

Genome Editing: Wichtig für alle Anwendungen der Biotechnologie

Genome Editing ist die größte methodische Innovation in der Molekularbiologie seit mehr als 20 Jahren: Universell einsetzbar, einfach, schnell, hochpräzise und dazu noch preiswert. Sie eröffnet neue Möglichkeiten beispielsweise für die Pflanzenzüchtung und Tierzucht, für die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln oder für die Aufklärung von Genfunktionen. Für die deutsche Wirtschaft bestehen enorme und bisher nicht dagewesene Chancen, insbesondere für die Gesundheitswirtschaft.

Unter Genome Editing versteht man eine Reihe molekularbiologischer Methoden, die aus der Natur stammen und als hochpräzise Werkzeuge punktgenau einzelne DNA-Bausteine bearbeiten. Sie gleichen einem mikrochirurgischen Eingriff, bei dem Gene an- oder ausgeschaltet, eingefügt oder entfernt werden können.

Die Methoden kommen weltweit in der Grundlagenforschung, Biotechnologie und Biomedizin zum Einsatz – denn sie tragen unter anderem dazu bei, bisher unheilbare Krankheiten wie Multiple Sklerose, Alzheimer oder HIV-Infektionen zu entschlüsseln und damit zu heilen oder Antibiotikaresistenzen auszuschalten.

Die EU-Kommission befasst sich mit der rechtlichen Einordnung der Methoden des Genome Editing. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit hat die Methoden schon lange rechtlich eingeordnet.

Bei der regulatorischen Bewertung muss berücksichtigt werden, dass ein und dieselbe Methode bei der Forschung, Entwicklung und Produktion u.a. von Arzneimitteln, Diagnostika, Impfstoffen, bio-basierten Chemikalien, Bioenergie sowie in der Pflanzenzüchtung verwendet wird.

Genome Editing ist eine wichtige Zukunftstechnologie. Eine Bewertung über ihre Chancen (Innovationsprinzip) und Risiken (Vorsorgeprinzip) sollte deshalb nicht pauschal erfolgen, sondern sich auf naturwissenschaftliche Einzelfallbewertungen stützen. Einige Methoden können zu gentechnisch veränderten Organismen (GVO) führen, andere nicht. Wenn das Produkt ein GVO ist, fällt es unter das Gentechnikrecht. Ist es kein GVO, gehört es beispielsweise in den Bereich des Chemikalien-, Arbeitsschutz- oder Arzneimittelgesetzes oder bei Produktionsanlagen unter das Bundesimmissionsschutzgesetz.

Eine pauschale und nicht naturwissenschaftlich begründete Regulierung, die alle Methoden des Genome Editing ausschließlich zur Gentechnik erklärt, würde insbesondere die Forschung, Entwicklung und Produktion kleiner und mittelständischer Unternehmen in Europa und Deutschland im internationalen Wettbewerb schwer benachteiligen. Unternehmen, Wissen und Innovation würden aufgrund unkalkulierbarer rechtlicher Rahmenbedingungen weiter verstärkt ins außereuropäische Ausland abwandern und das Know-how in der Biotechnologie geht mit.

Ausgangssituation

Die EU-Kommission prüft, ob molekularbiologische Methoden bzw. Genome Editing zur Erzeugung von konventionellen oder gentechnisch veränderten Organismen (GVO) im Sinne des EU-Gentechnikrechts¹ führen. Ihre rechtliche Bewertung soll Ende 2016 veröffentlicht werden.

Nach den Berichten der Expertenarbeitsgruppe der EU-Mitgliedstaaten², der European Food Safety Authority (EFSA)³ und des Joint Research Center der EU⁴ führen einige dieser Methoden zu GMO, einige nicht. In Deutschland kommt die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS)⁵ zum gleichen Ergebnis. Sie stellen fest, dass die Mehrzahl der neuen Methoden nicht unter die geltende Definition für einen gentechnisch veränderten Organismus fällt, da die Änderungen jederzeit auch auf natürliche Weise bzw. durch die Anwendung klassischer Züchtungsmethoden hätten entstehen können.

Wird z.B. mit Hilfe des CRISPR/Cas-Systems eine Mutation gezielt an einer Sequenz in einer Pflanze hervorgerufen und keine artfremde DNA stabil integriert (naturwissenschaftlich formuliert: rekombinante DNA nicht chromosomal integriert), dann handelt es sich nicht um eine gentechnisch veränderte Pflanze. Denn diese Art der Änderung von Pflanzeigenschaften kann gleichermaßen auch spontan in der Natur vorkommen oder mit Hilfe konventioneller Methoden erzeugt werden.

Folgerichtig haben das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wie auch die Behörden fünf weiterer EU-Mitgliedsstaaten einen Raps, der auf Grundlage einer neuen molekularbiologischen Methode gezüchtet wurde, als „nicht gentechnisch verändert“ eingestuft und mit Produkten aus konventioneller Züchtung gleichgestellt.

DIB ist der Ansicht, dass die derzeit verwendeten Methoden (SDN 1-3: ZFN, TALEN, CRISPR/Cas bzw. ODM und RdDM), durch die bestehenden Produktmarktregelungen der EU und der nationalen Umsetzungen (u.a. gentechnikrechtliche, arzneimittelgesetzliche oder sortenschutzrechtliche Regelungen) vollständig abgedeckt sind:

- Organismen fallen dann nicht in den Geltungsbereich des Gentechnikrechts, wenn das Endprodukt keine artfremde DNA enthält.
 - Beispielsweise sind Pflanzen, die mit diesen Methoden gezüchtet wurden, rechtlich so zu behandeln, wie herkömmlich gezüchtete Pflanzen.
 - Beispielsweise sind Produktionsorganismen, die u.a. Biopharmazeutika und bio-basierte Chemikalien in geschlossenen Fermentern herstellen und

¹ Richtlinie 2001/18/EG und Richtlinie 2009/41/EG

² New Techniques Working Group: Final Report of the European Commission, 2012

³ EFSA Panel on Genetically Modified Organisms: Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis, 2012

⁴ JRC-Report New Plant Breeding Techniques: State of the art and prospects for commercial development, 2011

⁵ Stellungnahme der ZKBS zu neuen Techniken für die Pflanzenzüchtung, 2012

keine artfremde DNA enthalten, rechtlich so zu behandeln, wie herkömmlich selektierte Produktionsorganismen.

- Organismen fallen dann in den Geltungsbereich des Gentechnikrechts, wenn nachweisbar und damit identifizierbar auch genetisches Material von nicht miteinander kreuzbaren Organismen eingeführt wird. Solche Organismen werden nach den Vorgaben des bestehenden Gentechnikrechts behördlich reguliert und genehmigt.

Forschungs- und Produktionsstandorte sichern

Die vielfältigen Methoden des Genome Editing finden bereits weltweit Anwendung in der molekulargenetischen Forschung, Biotechnologie und Biomedizin. Ihre potenziellen Anwendungsbereiche reichen von der gezielten Mutation in Moskitos, um Malaria zu bekämpfen, über die selektive Eliminierung antibiotikaresistenter Keime bis hin zu nährstoffangereicherten und klimaresistenteren Kulturpflanzen.

Eine pauschale, nicht sachgerechte Regulierung aller Methoden nach dem Gentechnikrecht würde sofort alle Anwendungen der Biotechnologie treffen, wie beispielsweise Biopharmazeutika, Diagnostika, Tiergesundheit, Ernährung, biobasierte Chemikalien, Bioenergie und viele weitere Produkte des täglichen Lebens.

Die auch diskutierte gentherapeutische Veränderung der menschlichen Keimbahn, die zu einer Vererbbarkeit der eingebrachten oder veränderten Gene führen würde, hält die DIB aus ethischen Gründen für nicht vertretbar. Die derzeit in Wissenschaft und Öffentlichkeit viel diskutierte Forderung nach einem Moratorium für Keimbahn-Experimente begrüßen wir.

Die Farbenlehre der Biotechnologie ist ein politisches und fördertechnisches Kunstprodukt. Denn rote, weiße und grüne Biotechnologie nutzen die gleiche wissenschaftliche und technische Basis und werden durch die gleichen Gesetze geregelt. Schadet man der einen Anwendung, trifft man sofort die andere.

Die Industrie und deren Verbände sowie die Politik stehen in vorderster Linie wenn es darum geht, die neuen Verfahren sachgerecht zu beurteilen und ihre Produkte geeignet zu klassifizieren. Daher bieten wir den politischen Entscheidungsträgern an, in einem konstruktiven Dialog über Lösungen zu sprechen.

Wichtig ist dabei ein sachlicher und offener Austausch zwischen Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft. Nur so kann ein Umfeld geschaffen werden, in dem die Chancen dieser Techniken nachhaltig genutzt und Mensch, Tier und Umwelt vor möglichen schädlichen Auswirkungen geschützt werden können.

Frankfurt am Main, den 18. November 2016

Dr. Ricardo Gent
Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1504
E-Mail: gent@dib.org

Stanislaus Koch
Manager Biotechnologie
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1514
E-Mail: s.koch@dib.org