
Fact Sheet

Genomeditierung: Chancen und rechtliche Weiterentwicklung

März 2022

Neue Techniken der Genomeditierung haben in den letzten Jahren Forschung und Produktentwicklung in den Life Sciences revolutioniert. Allerdings hält die Gesetzgebung mit dem wissenschaftlichen Fortschritt nicht Schritt. Herausforderung ist die rechtliche Einstufung von Organismen mit genetischen Veränderungen, wie sie auch in der Natur auftreten. Um Innovationen nicht zu blockieren, müssen bestehende rechtliche Unschärfen raschmöglichst gelöst werden. Das Schweizer Parlament hat jüngst die Initiative ergriffen und eine risikobasierte Anpassung der Gesetzgebung für die Pflanzenzucht in Auftrag gegeben.

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. So können biologische Syntheseschritte für Feinchemikalien (z. B. Vitamine) aufwändige chemische Prozesse stark vereinfachen, Eiweisse aus gentechnisch optimierten Mikroorganismen (Enzyme) verbessern die Reinigungsleistung von Waschmitteln und sparen durch niedrigere Waschttemperaturen grosse Energiemengen ein.

Im Gesundheitsbereich werden mit Hilfe von GVO hochwirksame Medikamente, wie zum Beispiel Antikörper zur Krebstherapie, hergestellt. In der Medizin liefert die Genomeditierung auch Grundlagen zur Entwicklung verbesserter Behandlungsansätze sowie für die Herstellung optimal angepasster Wirkstoffe für Medikamente. Im Oktober 2020 wurden die Entwicklerinnen des CRISPR/Cas9-Verfahrens zur Genomeditierung, Emmanuelle Charpentier und Jennifer A. Doudna, mit dem Nobelpreis ausgezeichnet.

Beitrag im Kampf gegen den Klimawandel

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.

In vielen Ländern werden Nutzpflanzen mit gentechnisch verbesserten Eigenschaften bereits heute erfolgreich in der Landwirtschaft eingesetzt. Durch Resistenz gegenüber Schädlingen oder durch Toleranz gegen bestimmte Herbizide können diese Pflanzen die Erträge steigern, für Landwirte Arbeitsaufwand, Produktionskosten und den Bedarf an Pflanzenschutzmitteln senken sowie zum Nutzen der Umwelt den Energie-, Wasser- und Platzverbrauch der Landwirtschaft reduzieren. Damit leisten biotechnologische Züchtungsverfahren schon jetzt einen relevanten Beitrag zur Eindämmung der Auswirkungen des Klimawandels.

Genau definierte Eingriffe dank CRISPR/Cas9

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 Genchirurgie. Mit weiteren, als Genomeditierung bezeichneten Verfahren können Modifikationen an genau definierten Stellen im Erbgut eingeführt und damit Eigenschaften von Organismen wesentlich schneller und einfacher angepasst werden.

In der Grundlagenforschung erlaubt die Genomeditierung zudem, 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. Mit der Erbgutschere können auch Pflanzen mit Zusatznutzen für Konsumentinnen und Konsumenten, wie einer gesünderen Fettsäure-Zusammensetzung, gezüchtet werden.

Bereits erfolgreiche Anwendung in Gesundheit und Landwirtschaft

Die breite Anwendbarkeit der Genomeditierung beflügelt nicht nur die Grundlagenforschung, sondern auch die Entwicklung von auf den Markt ausgerichteten Produkten. Eine Studie des Joint Research Centers (JRC) der EU vom April 2021 führt weltweit 99 Projekte mit Nutztieren auf, 119 mit menschlichen Zellen für Anwendungen im Gesundheitsbereich, und 426 Projekte mit Nutzpflanzen. Die wichtigsten Ziele der Pflanzenzüchtung durch Genomeditierung sind optimierte Inhaltsstoffe (115 Projekte), eine verbesserte Krankheitsresistenz (113 Projekte) und agronomische Eigenschaften wie Ertrag (88 Projekte). Auch Stresstoleranz, z. B. gegen Hitze oder Dürre, werden bearbeitet.

Aktuell (März 2022) sind weltweit bereits mindestens vier genomeditierte Tiere, zwei Pflanzen und ein Mikroorganismus für die Landwirtschaft zugelassen. 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.

Regulative Herausforderungen bei neuen Verfahren

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 genomischen Techniken 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. Fehlende Rechtssicherheit ist mit Blick auf Forschungs- und Entwicklungsarbeiten Gift. Der Schweiz ist hier im internationalen Standortwettbewerb zurückgefallen.

Besonders Erbgut-Veränderungen durch das CRISPR/Cas9-System haben zu ethischen Bedenken 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 auf neue Züchtungsverfahren

Der wissenschaftliche Rat der europäischen Akademien EASAC, bei dem auch die Schweiz mitwirkt, gab im März 2017 Empfehlungen zur Genomeditierung 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.

Der EASAC erachtet vom wissenschaftlichen Standpunkt her, dass viele Produkte der neuen Züchtungsverfahren nicht als GVO einzustufen und auch nicht von herkömmlich gezüchteten Sorten oder Rassen zu unterscheiden sind. Wenn diese Organismen aufgrund der Anwendung genomischer Techniken 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.

Fokus auf Eigenschaften von Pflanzen und Tieren

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 strengen Regulierung ausgenommen werden.

Rechtliche Entwicklung international und in der EU

In vielen aussereuropäischen Ländern, so in Australien, den USA, Brasilien und Argentinien erleichtern liberale Regelungen bereits den Einsatz der Genomeditierung 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 aufgrund der veralteten rechtlichen Grundlagen ein restriktives Urteil, das alle mittels Genomeditierung 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.

EU: Radikale Reformen seitens EASAC gefordert

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. Im April 2021 erklärte die EU aufgrund einer umfassenden Studie, dass die bestehenden Rahmenbedingungen für genomeditierte Organismen ihre Funktion nicht mehr erfüllen, und entwickelt aktuell neue Regeln für genomeditierte Pflanzen. Diese sollen im Jahr 2023 vorgelegt werden.

Konsumenten in der Schweiz erkennen hohes Nutzenpotenzial

In der Schweiz wurde die Entwicklung neuer genomischer Techniken aufmerksam verfolgt. Bereits 2015 kam die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS zum Schluss, dass Produkte bestimmter Anwendungen der neuen Züchtungsverfahren (wie Cisgenese oder Genomeditierung ohne Einbau von Fremd-DNA) nicht als GMO eingestuft werden sollten. Rechtliche Regelungsmöglichkeiten neuer Pflanzenzüchtungstechniken in der Schweiz wurden in einem Faktenblatt der Akademien der Wissenschaften Schweiz SCNAT (August 2016) diskutiert.

Im 2021 gegründeten Verein «Sorten für Morgen» fordern wichtige Akteure der Schweizer Wertschöpfungskette, von der Züchtung über landwirtschaftliche Organisationen bis hin zum Handel, eine differenzierte und offene Auseinandersetzung mit neuen Methoden der Pflanzenzüchtung. Auch Schweizer Konsumentinnen und Konsumenten erkennen hohe Nutzenpotentiale der Genomeditierung, speziell für die Entwicklung krankheitsresistenter Sorten, wie eine gfs-Umfrage vom August 2021 zeigt.

März 2022: Chance für zukunftsorientierte Pflanzenzüchtung

Die Schweizer Politik hat den Handlungsbedarf erkannt. Im März 2022 verankerte das eidgenössische Parlament die Forderung im Gentechnik-Gesetz, dass bis Mitte 2024 ein risikobasierter Regulierungsentwurf für die Zulassung von Pflanzen aus neuen Züchtungsverfahren ohne transgenes Erbmaterial ausgearbeitet werden soll. Damit eröffnet das Parlament die Möglichkeit für eine zukunftsfähige Ausgestaltung der Bestimmungen für die Pflanzenzüchtung.

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](#), Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit, 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
- [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
- [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
- [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
- [Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU](#), Leopoldina, DFG, Union der deutschen Wiss. Akademien, Dezember 2019
- [Regulation of genome-edited plants in the EU](#), European Academies' Science Advisory Council, März 2020
- [Heritable Human Genome Editing](#), National Academy of Medicine, Sciences, Royal Society, September 2020
- [Pflanzenzüchtung – von klassischer Kreuzung bis Genom-Editierung](#), SCNAT, September 2020
- [Nobel price in Chemistry for Genome Editing Method](#), Royal Swedish Academy of Sciences, Oktober 2020
- [European Commission study on new genomic techniques](#), April 2021
- [Current and future market applications of new genomic techniques](#), EU Joint Research Center, April 2021
- [Vorsichtige Einschätzung zur Genom-Editierung, aber Nutzenpotenziale werden gesehen](#), gfs, August 2021
- [Für eine offene und differenzierte Betrachtung neuer Züchtungsverfahren](#), Sorten für Morgen, November 2021
- [Parlament ebnet Weg für neue Züchtungstechnologien](#), scienceindustries Medienmitteilung, 18.03.2022

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