

Können und sollen wir Gene Editing in der Schweiz anwenden?

SVT Frühjahrstagung (HAFL, Zollikofen)

23. März 2017

Jan Lucht, scienceindustries

(jan.lucht@scienceindustries.ch)

Wirtschaftsdachverband Chemie Pharma Biotech

scienceINDUSTRIES
SWITZERLAND

 **BASF**
The Chemical Company

AstraZeneca 





 **MSD**

 **ACTELION**



scienceINDUSTRIES

 **MERCK**

 **Vifor Pharma**







- 250 Mitgliedunternehmen
- 70'000 Mitarbeitenden in der Schweiz
- weltweit über 310'000 Mitarbeitende
- 98% der Umsätze aus Ausland
- grösste Exportindustrie der Schweiz
- 1882 gegründet als SGCI



 **DSM**
BRIGHT SCIENCE. BRIGHTER LIVING.

 **NOVARTIS**



INNOVATION
neue Technologien
(incl. Gentechnik)



 **GALENICA**







 **TEVA**
TEVA PHARMACEUTICALS LTD
 **mepha**





Können wir Gene Editing in der Schweiz anwenden?

...für Nutztiere:

NEIN

Sollen wir Gene Editing in der Schweiz anwenden?



...sehr unterschiedliche Positionen...

Gene Editing in der Schweiz

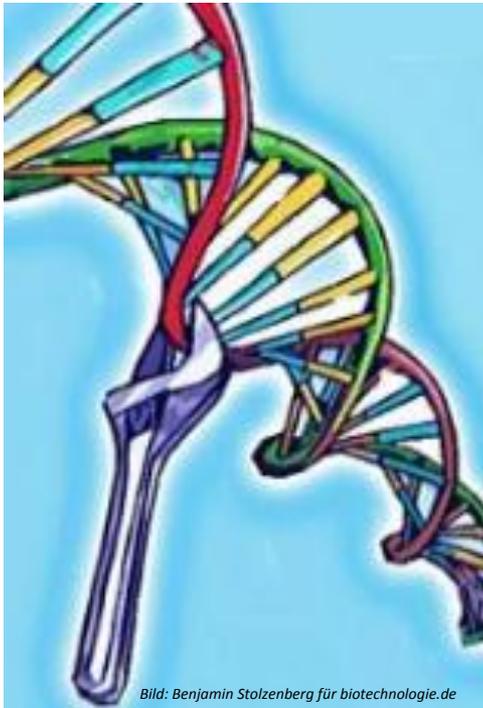


Bild: Benjamin Stolzenberg für biotechnologie.de

- Gene Editing: rechtliche Rahmenbedingungen
- Gene Editing: gesellschaftliche Rahmenbedingungen
- wie weiter?

Können wir Gene Editing in der Schweiz anwenden?

Rechtliche Grundlagen



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft

Art. 120 Gentechnologie im Ausserhumanbereich

*1 Der Mensch und seine Umwelt sind vor **Missbräuchen** der Gentechnologie geschützt.*

*2 Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der **Würde der Kreatur** sowie der **Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt** Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten.*

Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG)

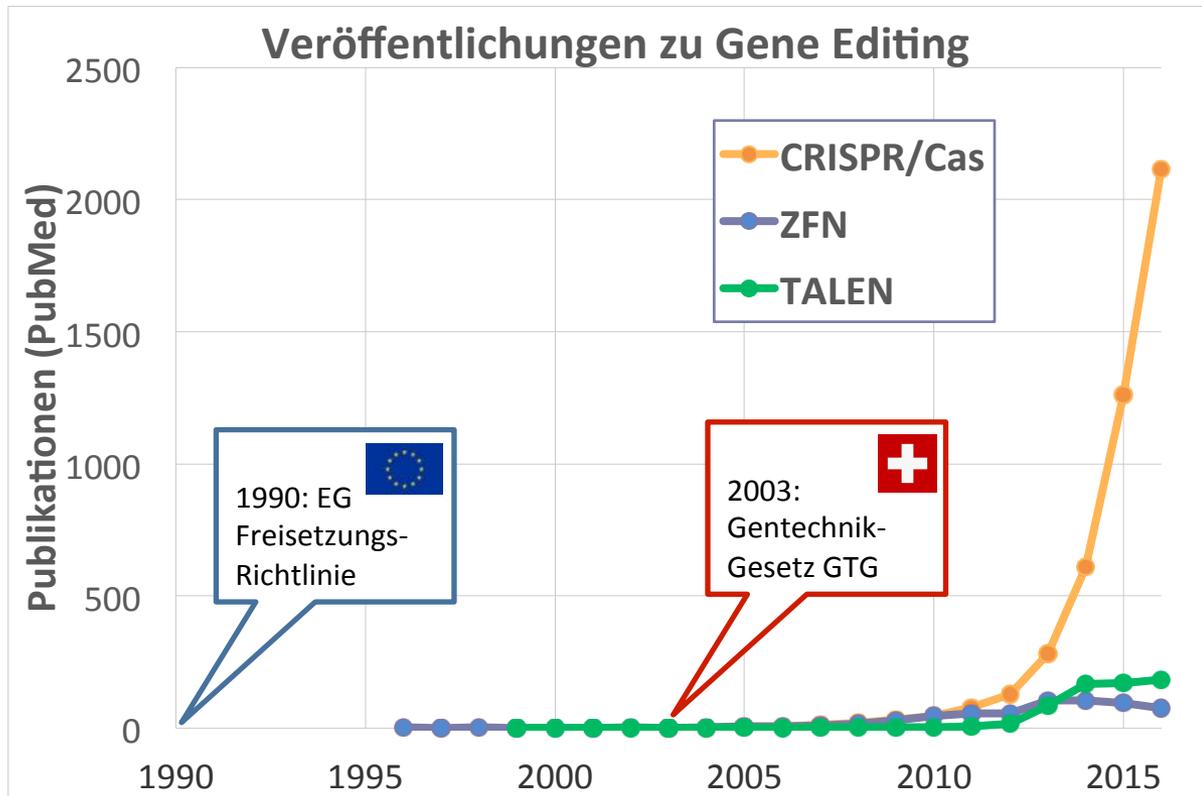
Art. 5 Begriffe

*Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, **wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.***

Art. 9 Gentechnische Veränderungen von Wirbeltieren

*Gentechnisch veränderte **Wirbeltiere** dürfen nur für Zwecke der Forschung, Therapie und Diagnostik an Menschen oder Tieren erzeugt und in Verkehr gebracht werden.*

Technologische und rechtliche Entwicklung

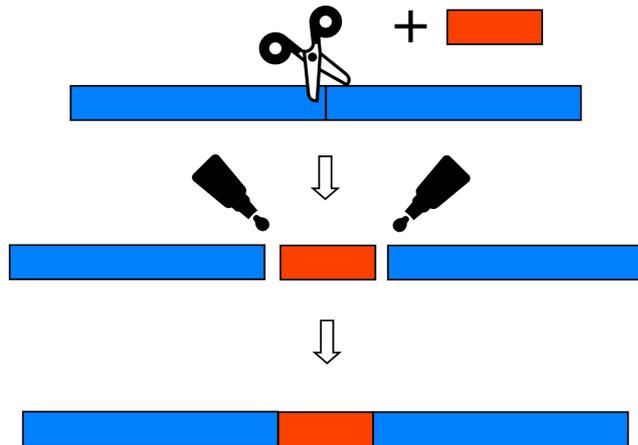


- **gesetzliche «GVO» - Definition entstand vor über einem Viertel-Jahrhundert!**

«alte» und «neue» Gentechnik

klassische Gentechnik

Restriktionsenzyme
erste GVO-Bakterien 1973



Einbau von (artfremden) Transgenen

z. B. Enviropig (+ Phytase)

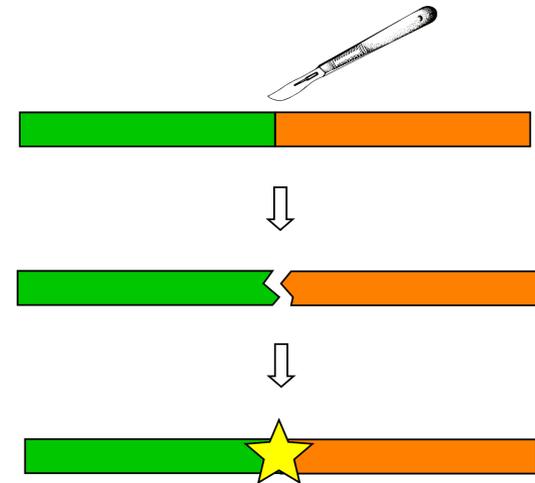
Aqua Bounty Lachs (+Wachstumshormon)

= **gentechnisch veränderte Organismen (GVO)!**

Sehr restriktive Zulassungsbestimmungen

«Gene Editing»

programmierbare Nukleasen, Oligos
ZFN 1991, TALEN 2009, CRISPR/Cas9 2012



Punktförmige Erbgut-Veränderungen

gezielte Inaktivierung von Genen

naturidentische (Punkt)Mutationen

Einstufung der Produkte (GVO oder nicht)?

rechtliche Bestimmungen nicht klar!

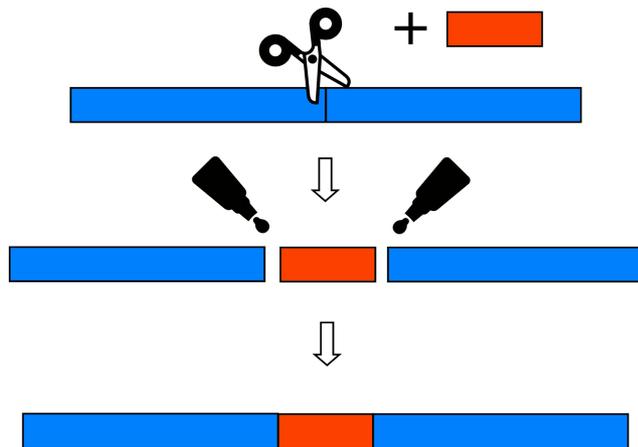
Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG)

Art. 5 Begriffe

Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, **wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.**

klassische Gentechnik

Restriktionsenzyme
erste GVO-Bakterien 1973

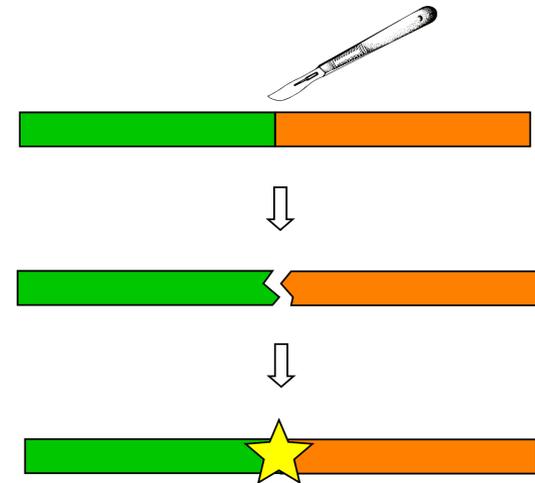


Einbau von (artfremden) Transgenen

z. B. Enviropig (+ Phytase)
Aqua Bounty Lachs (+Wachstumshormon)
= gentechnisch veränderte Organismen (GVO)!
Sehr restriktive Zulassungsbestimmungen

«Gene Editing»

programmierbare Nukleasen, Oligos
ZFN 1991, TALEN 2009, CRISPR/Cas9 2012

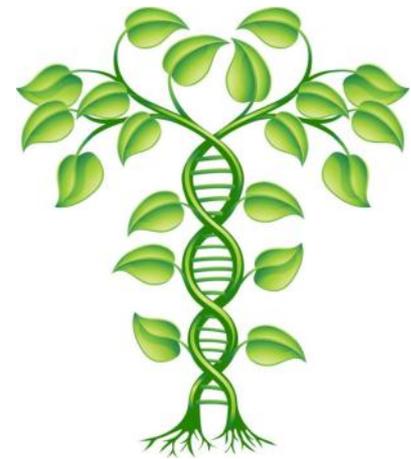


Punktförmige Erbgut-Veränderungen

gezielte Inaktivierung von Genen
naturidentische (Punkt)Mutationen
Einstufung der Produkte (GVO oder nicht)?
rechtliche Bestimmungen nicht klar!

Klärungsversuch: neue Pflanzenzüchtungs-Verfahren (EU)

Rasche technologische Entwicklung im Pflanzen-Bereich, erste Produkte in USA auf dem Markt...



- **2007-2012:** EU «*New Techniques Working Group*» beurteilt Verfahren, Resultate nicht veröffentlicht
- **2015:** Mitgliedsländer (ES, UK, DE, SWE, FIN, IRE) stufen Produkte Oligo-gerichteter Mutagenese bei Raps (Cibus) **nicht** als GVO ein, starke NGO-Opposition
- **EU Kommission** fordert Zurückhaltung und kündigt eigene rechtliche Beurteilung neuer gentechnischer Verfahren (incl. «genome editing») bis Ende 2015 an. **Neue Interpretationen würden sich auch auf andere Anwendungsbereiche auswirken!**
- **Ende 2016:** EU Beurteilung wiederholt verschoben, liegt immer noch nicht vor
- **Frühjahr 2017:** Wissenschaftliche Einschätzung durch «*High Level Group des EU Scientific Advice Mechanism*» angefordert
- **später:** weitere Expertengruppen, gesellschaftliche Fragestellungen, Einbezug der Öffentlichkeit...
 - **langwierige Diskussionen, Ende und Resultat schwer abzusehen...**

rechtliche Entwicklungen Schweiz



Interpretation GTG durch Bundesamt für Umwelt BAFU: Organismen, die mittels gentechnischer Verfahren entwickelt wurden, sind GVO, auch wenn sie sich nicht von herkömmlich gezüchteten unterscheiden (Genome Editing....)

Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit EFBS (Mai 2015): wenn sich Pflanzen nicht unterscheiden, sollten sie als gleichwertig (auch bezüglich Sicherheit) betrachtet werden

- manche neue Züchtungsverfahren (Oligo-Mutagenese, gerichtete Nukleasen, Cisgenese) führen nicht zu GVO
- Empfehlung: Definition GVO sollte überdacht werden, produkt- statt prozessorientierte Einstufung

Eidgenössische Ethikkommission EKAH «Neue Pflanzenzuchtverfahren – ethische Überlegungen» (März 2016):

- Starke Betonung des Vorsorgeprinzips
- aus risikoethischen Gründen strenge Zulassungs-Anforderungen gefordert, keine Abkehr von prozessbasierter Sicherheitsbewertung

➤ **Schweizer Behörden verfolgen die Entwicklungen zu neuen gentechnischen Verfahren im Ausland.**

rechtliche Diskussionspunkte



- Definition «GVO» anpassen?
- Erleichterte Regelungen für Produkte von «Genome Editing» ohne Fremd-DNA?
- Systemwechsel Prozess / Produkt – orientierte Einstufung?
- Fall-zu-Fall Beurteilung statt pauschalem Verbot?

Sollen wir Gene Editing in der Schweiz anwenden?

Gene Editing erschliesst neue Möglichkeiten für die Züchtung



Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines

To the Editor:

Physical dehorning of dairy cattle is practiced to protect animals and their handlers. Genetic analyses have identified variants that are associated with hornlessness (referred to as 'polled') in cattle, a trait that

In the United States, an estimated 80%¹ of all dairy calves (4.8 million per year) and 25% (8.75 million animals) of beef cattle are dehorned every year. A lower proportion of beef cattle than dairy cattle need to be dehorned because the dominant

Carlson et al. 2016, Nature Biotechnology 34, 479–481



RESEARCH ARTICLE

Precision engineering for PRRSV resistance in pigs: Macrophages from genome edited pigs lacking CD163 SRCR5 domain are fully resistant to both PRRSV genotypes while maintaining biological function

Christine Burkard¹, Simon G. Lillico¹, Elizabeth Reid², Ben Jackson², Alan J. Mileham², Tahar Ai-Ali³, C. Bruce A. Whitelaw¹, Alan L. Archibald^{1*}

¹ The Roslin Institute and Royal (Dick) School of Veterinary Studies, University of Edinburgh, Easter Bush, Midlothian, United Kingdom, ² The Pirbright Institute, Ash Road, Pirbright, Woking, United Kingdom, ³ Genus plc, DeForest, Wisconsin, United States of America

* alan.archibald@roslin.ed.ac.uk



Krankheitsresistenzen, verbesserte Nutztier-Eigenschaften...



DOI:10.1371/journal.ppat.1006206 February 23, 2017

➤ **klare Vorteile sowohl für Wirtschaftlichkeit als auch für Tierwohl möglich!**

Gao et al. *Genome Biology* (2017) 18:13
DOI:10.1186/s13059-016-1144-4

Genome Biology

RESEARCH

Open Access

Single Cas9 nickase induced generation of *NRAMP1* knockin cattle with reduced off-target effects

Yuanpeng Gao^{1,2†}, Haibo Wu^{1,2†}, Yongsheng Wang^{1,2†}, Xin Liu^{1,2}, Linlin Chen², Qian Li^{1,2}, Chenchen Cui^{1,2}, Xu Liu^{1,2}, Jingcheng Zhang² and Yong Zhang^{1,2*}



g - in der Schweiz?

Widerstände gegen Gentechnik im Lebensmittel-Bereich in Europa

1 und Profile.

Basler Zeitung | Dienstag, 28. Februar 2017 | Seite 16

Heute vor 19 Jahren



28.2.1998: Auf dem Rhein blockiert. Wenige Hundert Meter vor dem Dreiländereck war die Fahrt für ein mit Gentech-Mais beladenes Frachtschiff zu Ende. Das Schiff kam von Norden und wollte mit seiner Ladung in die Schweiz einreisen, wurde aber vor dem Dreiländereck gestoppt. Aktivisten der Umweltschutzorganisation Greenpeace liessen sich von der Palmrainbrücke, die Deutschland und Frankreich verbindet, hinunter und hielten das Genmais-Schiff erfolgreich von der Weiterfahrt ab. Die Protestaktion von Greenpeace war sehr wirkungsvoll – der Schiffsverkehr auf dem Rhein wurde komplett blockiert. miv Foto Keystone

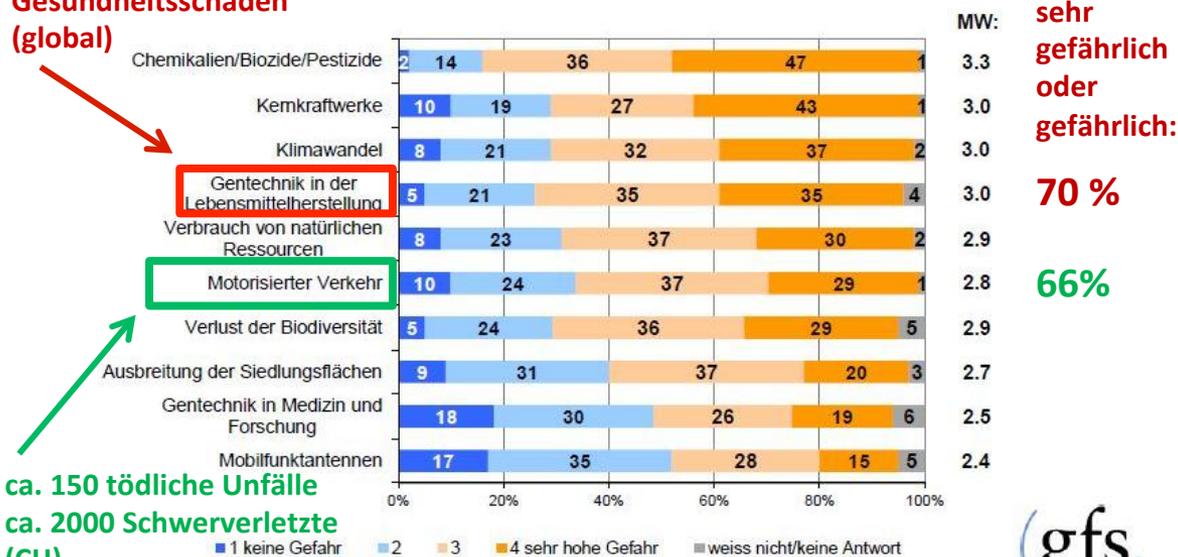
- Gentechnik zur **Medikamentenherstellung** breit akzeptiert
- in **Landwirtschaft/Lebensmittelproduktion** skeptisch beurteilt
- viele europäische Länder mit politisch motivierten **GVO-Anbauverboten**

Gentechnik in der Lebensmittelherstellung: Risikowahrnehmung CH

Wie hoch schätzen Sie die Gefahr von den folgenden Technologien und Problemen für Mensch und Umwelt ein? **Überblick**

keine nachweisbaren
Gesundheitsschäden
(global)

Angaben in Prozent, N=1013



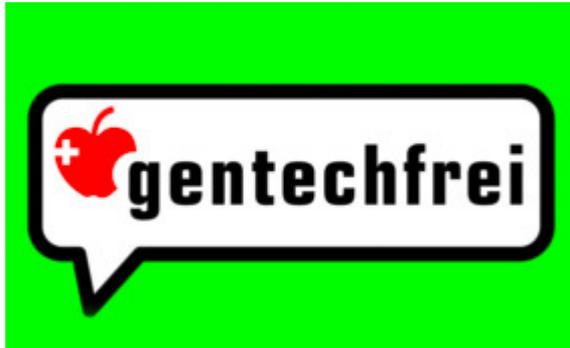
Frage 3

UNIVOX Umwelt Studie 2015 (Zusammenarbeit WWF)

- **70%** halten Gentechnik in der Lebensmittelherstellung für «gefährlich oder sehr gefährlich»
- Medizin und Forschung: nur **45%** besorgt
- **53%** fordern strengere Massnahmen (deutliche Zunahme, 2011: 42%)
- **gestützte Frage** (kein Thema, wenn spontan nach wichtigen Anliegen gefragt wird)

➤ Wahrnehmung vs. reale Gefahr?

Gentech-Moratorium Schweiz



Eidgenössische Volksinitiative 'für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft'

Die schweizerische Landwirtschaft bleibt für die Dauer von fünf Jahren nach Annahme dieser Verfassungsbestimmung gentechnikfrei. Insbesondere dürfen weder eingeführt noch in Verkehr gebracht werden:

- *gentechnisch veränderte vermehrungsfähige Pflanzen, Pflanzenteile und Saatgut, welche für die landwirtschaftliche, gartenbauliche oder forstwirtschaftliche Anwendung in der Umwelt bestimmt sind;*
- **gentechnisch veränderte Tiere**, welche für die Produktion von Lebensmitteln und anderen landwirtschaftlichen Erzeugnissen bestimmt sind.



- **am 27. 11. 2005 mit 55.7% der Stimmen angenommen**
- **seither mehrmals vom Parlament verlängert: 2010, 2012, 2017 (aktuell bis 2021)**
- **unbefristetes Gentech-Verbot in Diskussion**

NGOs und neue gentechnische Verfahren



NGO-Forderung: alle neuen Züchtungsverfahren müssen dem strengen Gentechnik-Recht unterstellt werden!

«Die neuen GVOs stellen eine reale Gefahr für die Umwelt und die menschliche Gesundheit dar»

Marketing: Qualitätsstrategie CH

QUALITÄTS	SCHWEIZER LAND- UND
STRATEGIE	ERNÄHRUNGSWIRTSCHAFT
STRATÉGIE	SECTEUR AGRO-
QUALITÉ	ALIMENTAIRE SUISSE



...und viele weitere (www.qualitaetsstrategie.ch)

Unsere Werte

Die Land- und Ernährungswirtschaft orientiert sich in der Qualitätsstrategie an diesen materiellen und immateriellen Werten:

- **Natürlichkeit** (das Tierwohl ist mitgemeint)
- Genuss
- Sicherheit und Gesundheit
- Authentizität
- Herkunft Schweiz / Verarbeitung Schweiz
- Nachhaltigkeit

CHARTA zur Qualitätsstrategie der Schweizerischen Land- und Ernährungswirtschaft (2012)

Starke Qualitätsführerschaft

- ...
3. Die Landwirtschaft **verzichtet zur Nutzung von Marktchancen** auf die Verwendung von **gentechnisch veränderten Organismen (vermehrungsfähige Pflanzen, Pflanzenteile, Saatgut und Tiere).**

Tierschutz / Ethik



- Beachtung **Tierwohl** wichtig, Güterabwägung tierische / menschliche Interessen (wie auch bei klassischer Züchtung)
- Verfassung: **Würde der Kreatur** muss beachtet werden. Tiere sind vor ungerechtfertigten Eingriffen ins Erscheinungsbild, vor Erniedrigungen und einem Übermass an Instrumentalisierung zu schützen.

gesellschaftliche Diskussionspunkte



«Gene Editing» bei Nutztieren:

- Schwieriges Umfeld für Akzeptanz neuer Technologien im Lebensmittel-Bereich!
 - Vertrauen der Gesellschaft in Akteure wichtig
 - Kommunikation von Chancen und Risiken des «Gene Editing» bei Nutztieren durch Fachleute (Forscher, Anwender)
 - Berücksichtigung internationaler Entwicklungen
 - offener Dialog aller Beteiligten
 - Wahlfreiheit
- **Neue Züchtungsverfahren incl. «Gene Editing» können wichtige Beiträge zu einer nachhaltigeren Landwirtschaft leisten, aber die Rahmenbedingungen müssen dazu mitgestaltet werden!**