

Thesenpapier

„Biologische Sicherheitsforschung an gentechnisch veränderten Pflanzen“

Inge Broer und Joachim Schiemann
Rostock und Quedlinburg, im Oktober 2009

Vorbemerkung:

Das Thesenpapier wurde für den Programmpunkt „Biosicherheitsforschung auf dem Prüfstand: Diskussion eines Thesenpapiers“ im Rahmen eines Workshops der Gesellschaft für Pflanzenbiotechnologie vorbereitet. Zahlreiche Anregungen, die sich aus der Diskussion ergaben, wurden anschließend in das Thesenpapier eingearbeitet.

Die folgenden Thesen beziehen sich auf Sicherheitsforschung an und zu gentechnisch veränderten Pflanzen¹, insbesondere auf Wechselwirkungen zwischen GVO und Umwelt. Mögliche Auswirkungen von GVO auf die menschliche oder tierische Gesundheit sind nicht Gegenstand dieses Thesenpapiers.

Das Thesenpapier folgt der durch gesetzliche Regelungsvorgaben bedingten Fokussierung von Sicherheitsforschung, -bewertung und -management auf die Gentechnik als Herstellungsverfahren. Diese wird in der wissenschaftlichen Gemeinschaft kritisch diskutiert. Aus wissenschaftlicher Sicht ist eine Bewertung der neuen Eigenschaft unabhängig vom Herstellungsverfahren vorzuziehen.

¹ Im Text werden gentechnisch veränderte Pflanzen mit GVO abgekürzt. Diese Bezeichnung orientiert sich an den Begriffen, wie sie im Gentechnik-Gesetz und den entsprechenden EU-Rechtsvorschriften definiert sind.

(A) Aufgaben- und Stellenwert der biologischen Sicherheitsforschung

Aufgabe der Sicherheitsforschung ist es, sicherheitsrelevante Fragen der Interaktion von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) mit Ziel- und Nicht-Zielorganismen sowie der Umwelt wissenschaftlich zu beantworten.

Die biologische Sicherheitsforschung

- erweitert den Erkenntnisstand zu sicherheitsrelevanten Zusammenhängen und trägt so dazu bei, die Wissensbasis für Sicherheitsbewertung und –management von GVO weiter zu entwickeln;
- trägt dazu bei, Sicherheitsbewertung und –management an den Stand der Forschung anzupassen;
- hat das Ziel, mögliche Risiken von GVO auf die Umwelt zu identifizieren und zu reduzieren.

Es ist jedoch nicht Aufgabe der öffentlich geförderten Sicherheitsforschung, den für eine Zulassung von kommerziellen GVO-Produkten gesetzlich vorgeschrieben Sicherheitsnachweis zu erbringen.

Das Forschungsgebiet ist offen für alle Fragestellungen und Wissenschaftlergruppen, die sich den in diesem Thesenpapier formulierten Grundsätzen verpflichtet fühlen. Interdisziplinarität und internationale Vernetzung sind für die Sicherheitsforschung zu gentechnisch veränderten Pflanzen selbstverständlich.

Die Sicherheitsforschung sollte durch Kommunikationsmaßnahmen begleitet werden, damit wissenschaftliche Erkenntnisse in der gesellschaftlichen Debatte angemessen berücksichtigt werden.

In den Studien- und Ausbildungsgängen im Bereich der Lebenswissenschaften sollte ein grundlegendes Verständnis von Sicherheitsforschung, -bewertung und -management vermittelt werden. Das Zusammenspiel dieser Bereiche (Abb. 1) ist eine wesentliche Voraussetzung für einen rationalen, verantwortlichen und aufgeklärten gesellschaftlichen Umgang mit neuen Technologien und Innovationen.



Abbildung 1: Ausbildungsziel „Zusammenspiel von Sicherheitsforschung, -bewertung und -management“

(B) Anforderungen an die biologische Sicherheitsforschung

Biologische Sicherheitsforschung mit GVO folgt grundsätzlich den Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis. Um eine wissenschaftlich fundierte Grundlage für die Sicherheitsbewertung zu liefern, muss sie den folgenden Anforderungen gerecht werden.

1. Untersuchung der Wechselwirkung zwischen GVO und Umwelt, insbesondere Wirkung auf Ziel- und Nicht-Zielorganismen

- Bei Untersuchungen der Wechselwirkung von GVO mit der Umwelt muss die biologische Sicherheitsforschung von wissenschaftlich begründeten Ursache-Wirkungs-Hypothesen ausgehen;
- Die Konzeption des Versuchsdesigns sollte einem problemorientierten Ansatz folgen und sich auf einen potentiellen Schaden beziehen, der sich aus einer plausiblen Ursache-Wirkungs-Hypothese ableitet. Methodik und Versuchsstandards sollten sich an international harmonisierten Vorgehensweisen orientieren (u.a. *problem formulation, tiered approach*);
- Experimentelle Freisetzungen sind für die biologische Sicherheitsforschung unverzichtbar, etwa dann, wenn Fragestellungen unter Containment-Bedingungen nicht zu beantworten sind. Wenn für einen bestimmten GVO in Labor- oder Gewächshausexperimenten nachgewiesen wurde, dass auch bei einem großflächigen Anbau keine Gefährdung zu erwarten ist, kann auf eine weitere Überprüfung im Freiland verzichtet werden;
- Bei der Interpretation der Ergebnisse ist zwischen *Hazard* – einer schädlichen Wirkung, die ein Stoff oder ein GVO etwa auf andere Organismen ausübt – und *Risk* – dem Produkt von *Hazard* und der tatsächlichen Exposition des gefährdeten Organismus unter natürlichen Bedingungen – zu unterscheiden. Für die Sicherheitsbewertung eines GVO reicht es nicht aus, in standardisierten Laborversuchen ein Gefährdungspotential (*Hazard*) zu bestimmen. Um einzuschätzen, ob tatsächlich ein Risiko besteht, müssen Expositionsdaten im Freiland erhoben werden, aus denen hervorgeht, ob und wie der gefährdete Organismus unter natürlichen Bedingungen mit dem zu bewertenden GVO in Kontakt kommt;
- Statistik und Methodik der Versuchsdurchführung müssen der Variabilität im Freiland gerecht werden;
- Die in einem bestimmten Experiment gewonnenen Daten können nur im Rahmen der Möglichkeiten und Begrenzungen dieses Experimentes interpretiert werden. Die Hypothese, die einem Experiment zugrunde liegt, wird falsifiziert oder verifiziert. Schlussfolgerungen in Bezug auf die Sicherheit eines GVO sind nur dann wissenschaftlich begründet, wenn der jeweilige Sachverhalt Teil der Hypothese war und sich auf ermittelte experimentelle Daten bezieht;
- Es reicht nicht aus, die für einen GVO ermittelten Daten ausschließlich mit der jeweiligen nah-isogenen Linie/Sorte zu vergleichen. Aufgrund der hohen Variabilität zwischen Sorten ist es erforderlich, den Schwankungsbereich der gemessenen Parameter über die gesamte Kulturart bzw. ein größeres Sortenspektrum zu erfassen und die zu analysierenden Pflanzen darin einzuordnen;
- Die Forschungsziele sollten die Ergebnisse vorangegangener Sicherheitsforschung berücksichtigen.

2. Verbesserung, Vereinfachung und Anpassung von Methoden der Sicherheitsforschung und -bewertung

- Die Methoden der Sicherheitsforschung und -bewertung sollten den spezifischen Fragen von GVO gerecht werden sowie dem Stand der Technik entsprechen;

- Bei der Untersuchung möglicher Wirkungen eines GVO auf andere Organismen oder „die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ (§1 GenTG) sollte sich das Versuchsdesign zunächst auf den ersten Schritt einer möglichen Wirkungskette konzentrieren. Nur, wenn sich dabei Hinweise auf eine Gefährdung ergeben, sollten weitere Schritte der Wirkungskette untersucht werden;
- Sicherheitsforschung sollte für bestimmte Schutzziele wissenschaftlich fundierte „Schwellenwerte“ ermitteln, unterhalb derer mögliche negative Effekte vernachlässigbar sind oder toleriert werden können;
- Die biologische Sicherheitsforschung sollte sich auf geeignete Indikatoren und Zeigermerkmale konzentrieren;
- Die Möglichkeit der Verallgemeinerung der Schlussfolgerungen (z.B. auf andere relevante GVO-Nutzpflanzen mit dem gleichen Merkmal) sollte kritisch und im Kontext der Biologie der Organismen analysiert werden;
- Mögliche Effekte von GVO sollten möglichst in interdisziplinären Verbundprojekten am jeweils gleichen Objekt und möglichst gleichem Material international vernetzt untersucht werden.

3. Weiterentwicklung und Überprüfung von biologischen Systemen, die eine ungewollte Ausbreitung von bestimmten gentechnisch veränderten Pflanzen verhindern (Confinement)

- Die Nutzung von Confinement-Systemen beim Anbau von GVO ist in den Fällen erforderlich, wenn eine Etablierung im Ökosystem oder die Exposition von Nichtzielorganismen ein identifiziertes Risiko darstellen könnten;
- Aus diesem Grund sollten Confinement-Systeme mit spezifischen Eigenschaften weiterentwickelt und unter Freilandbedingungen validiert werden.

4. Erarbeitung von Systemen zur Herstellung von gentechnisch veränderten Pflanzen, deren Sicherheit einfacher als bisher zu bewerten ist.

- Für die Zulassung eines GVO sind nach den derzeit geltenden Rechtsvorschriften umfangreiche molekularbiologische Analysen erforderlich. Damit sollen etwa unbeabsichtigte Effekte einer gentechnischen Veränderung vor der Markteinführung des GVO erkannt werden. Hieraus ergibt sich ein hoher Kosten- und Zeitaufwand, sowohl für die Antragsteller als auch für die bewertenden Institutionen;

Eine Reihe methodische Ansätze, die bereits bei der Planung und Erstellung eines GVO berücksichtigt werden sollten, können dazu beitragen, den Umfang des für die Sicherheitsbewertung erforderlichen Aufwands zu reduzieren:

- a) Vermeidung von ungewollter Exposition und Etablierung;
- b) sequenzspezifische Integration;
- c) bedarfsgerechte Expression;
- d) Vermeidung überflüssiger DNA-Sequenzen;
- e) verbesserte Anpassung an pflanzliche Regulationsmechanismen.

- Größtenteils befinden sich diese Methoden noch im Entwicklungsstadium und sollten im Rahmen der biologischen Sicherheitsforschung an die Praxisreife herangeführt werden.

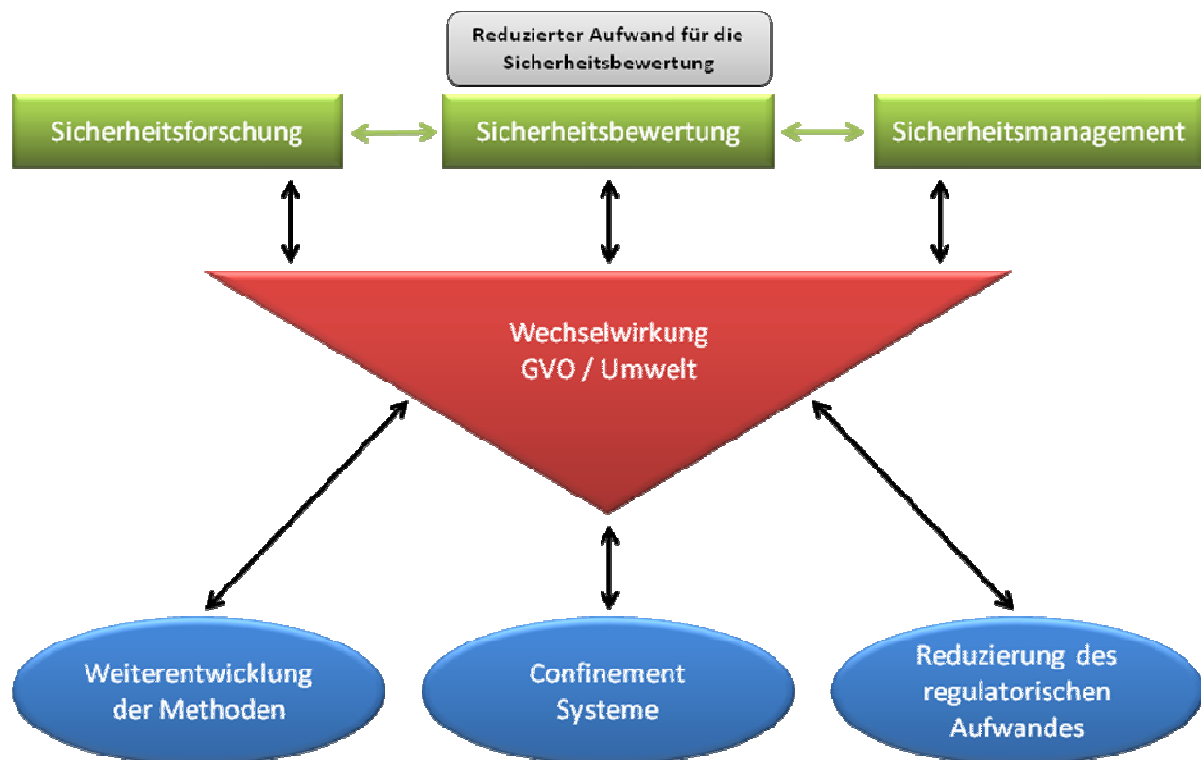


Abbildung 2: Neue Methoden zur Herstellung transgener Organismen und Confinementsysteme können die Sicherheitsbewertung vereinfachen und den regulatorischen Aufwand reduzieren

(C) Identifizierung relevanter Forschungsthemen

Die in vielen gentechnisch veränderten Pflanzen eingeführten wenig komplexen Eigenschaften wie Herbizid- oder Insektenresistenz sind durch die biologische Sicherheitsforschung bereits gut untersucht worden. Die gewonnenen Daten wurden publiziert und konnten unabhängig reproduziert werden.

Klimawandel und erweiterte Anforderungen an Landwirtschaft (Ernährung einer wachsenden Bevölkerung, steigende Bedeutung von Energiepflanzen und nachwachsenden Rohstoffen) erfordern jedoch komplexere Veränderungen von Organismen, die z.T. nur durch gentechnische Veränderungen erreicht werden können.

Hieraus ergibt sich ein Forschungsbedarf bei einer Reihe von Anwendungen, z.B.:

- Auswirkungen von Kombinationen neuartiger Eigenschaften;

- Auswirkungen des Anbaus und der Nutzung von Pflanzen als nachwachsende Rohstoffe oder als Produzenten von Pharmazeutika;
- Anbau von gv-Pflanzen auf Marginalstandorten;
- Einsatz von Pflanzen mit Resistenzen gegen abiotischen Stress (Trocken-Salztoleranz).

(D) Identifizierung geeigneter Maßnahmen zur Verbesserung der Sichtbarkeit der biologischen Sicherheitsforschung

Die biologische Sicherheitsforschung kann ihren gesellschaftlichen Auftrag nur optimal erfüllen, wenn sie in der Öffentlichkeit präsent ist und ein grundlegendes Verständnis über deren Ziele und Ergebnisse vermittelt werden kann. Die biologische Sicherheitsforschung muss daher im Bildungssystem fest verankert werden. Darüber hinaus sind Maßnahmen erforderlich, die auch die breite Öffentlichkeit erreichen. Dies können sein:

Kontinuierliche Maßnahmen zur Integration von biologischer Sicherheitsforschung im Bildungssystem:

- Etablierung von Sommerschulen zur biologischen Sicherheitsforschung als gemeinsames Projekt mehrerer Universitäten und Forschungseinrichtungen, die sich wissenschaftlich mit der Thematik auseinandersetzen und Studenten aller biologischen und agrarwissenschaftlichen Fakultäten zur Verfügung stehen;
- Einbeziehung dieser Sommerschulen in die Biologielehrerausbildung;
- Etablierung eines Netzwerks von Universitäten und Forschungseinrichtungen zur Freisetzung von GVO, das von einer professionell organisierten gemeinsamen Öffentlichkeitsarbeit begleitet wird;
- Etablierung der Grundlagen der biologischen Sicherheitsforschung bzw. der Technikfolgenabschätzung im Allgemeinen in den Lehrplänen der Schulen.

Zusätzliche Kommunikationsmaßnahmen für die breite Öffentlichkeit:

- Initiierung konzertierter Öffentlichkeitsmaßnahmen des BMBF und relevanter wissenschaftlicher Einrichtungen. Ziel ist es, durch gemeinsames Auftreten das Thema Sicherheitsforschung in die Öffentlichkeit und Medien zu bringen (z.B. eine „Woche der Sicherheitsforschung“ mit Maßnahmen wie ein wissenschaftliches Symposium zu „20 Jahre biologische Sicherheitsforschung in Deutschland“, Pressekonferenz, Ausstellungen, Journalisten- und Schülerpraktika an den Forschungsstätten, Mitmachaktionen wie Schülerzeitungswettbewerbe zum Thema biologische Sicherheitsforschung);
- Lehrmaterialien/Filmdokumentation zur biologische Sicherheitsforschung (für Schulen und andere Bildungsträger);
- Fortführung und Ausbau von Informationsplattformen wie bioSicherheit.de.