

Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich Commission fédérale d'éthique pour le génie génétique dans le domaine non humain Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano Swiss Ethics Committee on Non-human Gene Technology

CH-3003 Bern, 10. September 2003

E-Mail:

Tel.: 031 323 83 83 Telefax: 031 324 79 78

ekah@buwal.admin.ch

Ihr Zeichen Votre référence Vostro riferimento

Ihre Nachricht vom Votre communication du Vostra comunicazione del

> Unser Zeichen Notre référence Nostro riferimento

Bundesamt für Umwelt, Wald und

Landschaft

Herrn Dr. Hans Hosbach Sektion Biotechnologie und

Stoffflüsse 3003 Bern

Objet

 ${\tt Gegenstand}$  B00003: Stellungnahme zum aktualisierten Gesuch für einen Freisetzungsversuch mit transgenen KP4-Weizen-Varietäten des Institutes für Pflanzenwissenschaften der ETH Zürich vom 26. Juni 2003

Sehr geehrte Damen und Herren

Für die Zustellung der Unterlagen zum zweiten Bewilligungsgesuch B0003 vom 26. Juni 2003 des Institutes für Planzenwissenschaften der ETH Zürich und die Gelegenheit zur Stellungnahme danken wir Ihnen.

Die EKAH hat bereits zur ersten Auflage des Gesuches vom 4. Januar 2001 Stellung genommen (Stellungnahmen der EKAH vom 5. April und 23. August 2001). In dieser Stellungnahme kam eine deutliche Mehrheit der Kommission zum Schluss, dass einer Bewilligung des Gesuches aus ethischer Sicht nichts entgegen steht, sofern bestimmte Bedingungen erfüllt sind.

An ihrer Sitzung vom 27. August 2003 hat die EKAH nun die Neuauflage des Gesuches diskutiert. Sie beschloss einstimmig folgende Stellungnahme:

- 1. Es soll vorerst betont werden, dass auch aus ethischer Sicht in der Schweiz Forschung im Bereich der Pflanzenbiotechnologie im allgemeinen und Biosicherheitsforschung im besonderen grundsätzlich möglich sein sollen.
- 2. Bereits in der Stellungnahme zum ersten Gesuch vom 4. Januar 2001 befasste sich die EKAH eingehend mit den Zielsetzungen des geplanten Versuches. Eine der Auflagen, die die EKAH in dieser ersten Stellungnahme formulierte, war u.a., dass die Zielsetzungen des Versuches präziser und eindeutiger deklariert werden müssen. Eine solche Darlegung der Versuchsziele ist notwendig, um den öffentlichen Meinungsbildungsprozess zu ermöglichen. Die Auseinandersetzung mit den Zielen eines Versuches ist jedoch auch notwendig, um eine Abwägung zwischen den verschiedenen Gütern, die von einem Freisetzungsversuch tangiert werden, vornehmen zu können.

Auch in der Neuauflage des Gesuches finden sich keine eindeutigen und präzisen Definitionen der Zielsetzungen. Die EKAH kommt nun zum Schluss, dass es sich in der Hauptsache um einen Wirkungstest handelt, und zwar um die Überprüfung der Resistenz des KP4-Weizens gegen Stinkbrand im Feld. Die geplante Biosicherheitsforschung spielt hingegen eine nebensächliche Rolle. Die EKAH hat sich deshalb im folgenden nur noch mit dem Wirkungstest auseinandergesetzt.

- 3. Die EKAH geht davon aus, dass sich die Daten zur Abklärung der Sicherheitsaspekte im Vergleich zum letzten Gesuch nicht verändert haben. Sie geht deshalb auch davon aus, dass die Sicherheitbeurteilung durch die zuständigen Stellen gleich bleibt.
- 4. Die EKAH ist sich bewusst, dass die Freisetzungsverordnung als einziges materielles Kriterium eine ausreichende Sicherheit eines Versuches verlangt. Die Kriterien des Nutzens und der Wissenschaftlichkeit eines Versuches spielen im Bewilligungsverfahren hingegen keine Rolle. Es ist demnach möglich unter der Voraussetzung, dass die Sicherheit und die notwendigen Ressourcen gewährleistet sind auch schlecht konzipierte Freisetzungsversuche, die wissenschaftlich unzureichende Resultate liefern, durchzuführen.
- 5. Die EKAH ist nicht die Instanz, um zu beurteilen, ob der nun geplante Freisetzungsversuch wissenschaftlich richtig konzipiert ist und die bisherigen Ergebnisse aus den Versuchen im Gewächshaus und in der Vegetationshalle angemessen berücksichtigt. Allerdings melden die Mitglieder der EKAH aufgrund ihrer heutigen Informationen und ihrem derzeitigen Verständnis der Gesuchsunterlagen diesbezüglich starke Zweifel an. Solange diese Zweifel an der wissenschaftlichen Qualität und am Sinn des Freisetzungsversuches bestehen, empfiehlt die Ethikkommission, den Freisetzungsversuch nicht zuzulassen.
- 6. In den Bewilligungsverfahren sowohl für Tierversuche als auch für klinische Forschung am Menschen gelten schlecht konzipierte Forschungsprojekte als aus ethischer Sicht nicht bewilligungsfähig auch wenn diese Versuche als sicher gelten und die notwendigen Ressourcen dafür vorhanden sind. Nach Auffassung der EKAH müsste die Freisetzungsverordnung in dieselbe Richtung geändert werden, um zu gewährleisten, dass bei der Beurteilung künftiger Gesuche auch die Kriterien des Nutzens und der Wissenschaftlichkeit eines Projektes notwendig mit einbezogen werden.

Für die Berücksichtigung der Überlegungen der EKAH bei der Beurteilung des Gesuches wie auch bei der künftigen Revision der Freisetzungsverordnung danken wir Ihnen. Für Fragen und weitere Ausführungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Klas Peter Rir

Klaus Peter Rippe Präsident a. i. EKAH Ariane Willemsen

P. Lilleusen

Geschäftsführerin EKAH

Kopie z. K. an alle Mitglieder der EKAH