

Bern, April 2004

**JAHRESBERICHT DER EIDGENÖSSISCHEN
FACHKOMMISSION FÜR BIOLOGISCHE
SICHERHEIT (EFBS) FÜR DAS JAHR 2003
ZUHANDEN DES BUNDESRATES UND DER INTERESSIERTEN
ÖFFENTLICHKEIT**

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Einleitung	3
Zusammensetzung und Arbeitsweise der EFBS	3
Mitglieder der EFBS	4
Geschäftsstelle	4
Sitzungen	5
Biologische Sicherheit im Bereich der Gesetzgebung	5
Biologische Sicherheit – Themen der EFBS	6
Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung	7
Freisetzungsversuche	7
Inverkehrbringen	8
Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung (ESV)	8
Bewilligungsgesuche	9
Organismenlisten	10
Richtlinien	10
Beratung im Bereich der Gentherapie	11
Veranstaltungen	12
Öffentlichkeitsarbeit	12
Anhang: Stellungnahmen der EFBS im Überblick	14

Einleitung

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) ist eine ständige Verwaltungskommission des Bundes mit der Aufgabe, den Bundesrat und die Behörden beim Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu beraten.

Die rechtlichen Grundlagen für die EFBS bilden Artikel 29g des Umweltschutzgesetzes¹ (USG) und Artikel 22 des Gentechnikgesetzes² (GTG), das am 1. Januar 2004 in Kraft tritt, sowie Artikel 29e des Epidemiengesetzes³ (EpG). Diese Gesetze verlangen die Einsetzung einer Fachkommission für biologische Sicherheit. Gleichzeitig mit der Einsetzung der EFBS am 1. Januar 1997 trat auch die Verordnung über die EFBS⁴ in Kraft.

Die EFBS berät den Bundesrat beim Erlass von Vollzugsbestimmungen und die Behörden beim Vollzug. Sie wird zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann Empfehlungen zu diesen Gesuchen abgeben. Sie kann vorgängig Expertenstellungnahmen einholen und Untersuchungen veranlassen. Sie informiert die Öffentlichkeit periodisch über wichtige Erkenntnisse und weiteren Forschungsbedarf und erstattet dem Bundesrat jährlich Bericht.

Zusammensetzung und Arbeitsweise der EFBS

Gemäss der Verordnung über die EFBS soll die Kommission aus Fachleuten zusammengesetzt sein, die über besondere Kenntnisse in den Bereichen Gen- und Biotechnologie, Umwelt und Gesundheit verfügen und verschiedene Schutz- und Nutzungsinteressen (Hochschule, Wirtschaft, Land- und Forstwirtschaft, Umweltorganisationen, Konsumentenorganisation) vertreten. Eine Liste der vom Bundesrat für die zweite Amtsperiode bis 31. Dezember 2003 ernannten Kommissionsmitglieder findet sich auf der folgenden Seite.

Aufgrund verschiedener Rücktritte in den Jahren 2001 und 2002 bestand die Kommission in der ersten Hälfte des Berichtsjahres aus lediglich sechs Kommissionsmitgliedern sowie einem ständigen Experten. Basierend auf den im Dezember 2001 sowie im Oktober 2002 erfolgten Neuausschreibungen wurde dem Bundesrat ein nach einer Ämterkonsultation von verschiedenen Bundesämtern unterstützter Vorschlag für neue Mitglieder unterbreitet. Am 27. August 2003 wählte der Bundesrat zehn neue Expertinnen und Experten mit breit verteilten Fachkompetenzen in die EFBS und setzte Martin Küenzi - seit Anfang 2002 Präsident *ad interim* - als neuen Präsidenten ein. Gleichzeitig wurden alle Kommissionsmitglieder für die Amtsperiode 2004 bis 2007 wiedergewählt. Damit wurden die über einen langen Zeitraum hinweg andauernden Vakanzen geschlossen und die EFBS verfügt wieder über das nötige Fachwissen, um ihren vielfältigen Aufgaben nachzukommen.

Da die Kommissionsmitglieder aus verschiedenen Fachrichtungen kommen und unterschiedliche Schutz- und Nutzungsinteressen vertreten, erfolgen die Stellungnahmen der EFBS nicht notwendigerweise im Konsens, zum Teil werden Abstimmungen durchgeführt und Minderheitsanträge werden als solche festgehalten.

¹ Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz, [SR 814.01](#)

² Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich, [SR 814.91](#)

³ Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz), [SR 818.101](#)

⁴ Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, SR [172.327.8](#)

Mitglieder der EFBS

Präsident

Martin T. Küenzi Dr. sc. techn., *Biotechnologe*, Solidago AG, Muttenz

Mitglieder

Daniel Ammann PD Dr. sc. techn. ETHZ, *Chemiker*, daniel ammann consulting dacon, Zürich

Klaus Ammann Prof. Dr. phil. nat., *Pflanzenökologe*, Geobotanisches Institut und Botanischer Garten, Bern

Joachim Frey^a Prof. dr. ès. sc., *Bakteriologe*, Institut für Veterinär bakteriologie, Universität Bern, Bern

Emmanuel Frossard^a Prof. Dr., *Agronom, Pflanzenernährung*, Institut für Pflanzenwissenschaften, ETH Zürich

Felix Gmünder^a Dr. sc. nat. ETHZ, *Mikrobiologe*, Basler & Hofmann AG, Zürich

Angelika Hilbeck Dr. dipl. agr. biol., *Ökologin*, Geobotanisches Institut, ETH Zürich, Eco-Strat GmbH

Philipp Hübner^a PD Dr., *Biochemiker*, Abteilungsleiter Lebensmittel, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt, Basel

Roman Kuonen^a Dr. med. FMH, *Facharzt*, Leuk-Stadt

Beatrice Lanzrein^a Prof. Dr., *Insekten- und Entwicklungsphysiologin*, Institut für Zellbiologie, Universität Bern, Bern

Pascal Meylan^a PD Dr. med. FMH, *Klinischer Virologe*, Institut für Mikrobiologie, Universität Lausanne, Lausanne

Bernadette Oehen Dipl. bot., *Biologin*, FiBL (Forschungsinstitut für biologischen Landbau), Frick

Barbara Oppliger-Frischknecht Dipl. ing. agr. ETH, *Agronomin*, Konsumentenforum Schweiz

Doris Rentsch^a Prof. Dr., *Pflanzenphysiologin*, Institut für Pflanzenwissenschaften, Universität Bern, Bern

Didier Trono^a Prof. Dr. med., *Virologe*, Universität Genf, Genf

Jean-François Viret^a Dr. ès. sc., *Molekularbiologe*, Berna Biotech AG, Bern

Geschäftsstelle

Karoline Dorsch-Häsler (Geschäftsleiterin) Dr. phil. nat, *Mikrobiologin*, Sekretariat EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern

Julia Link Lic. phil. nat., *Biologin*, Sekretariat EFBS c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft, Bern

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der EFBS, die administrativ dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) angegliedert ist, unterstützt die Kommissionsmitglieder und bereitet Sitzungen und Stellungnahmen vor. Weiter sorgt sie für Kontakte mit Kommissionen und Ämtern im In- und Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich. Geschäftsleiterin der EFBS ist Dr. Karoline Dorsch-Häsler. Sie wird in ihrer Arbeit von Julia Link (wissenschaftliche Mitarbeiterin) unterstützt. In den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle fällt ausserdem die Öffent-

^a Diese Mitglieder wurden am 27. August 2003 neu in die EFBS gewählt.

lichkeitsarbeit, der Kontakt mit Medien und die Berichterstattung über die Arbeit der EFBS, sowie die Teilnahme an verschiedenen internationalen und nationalen Tagungen.

Sitzungen

Während der Berichtsperiode hat sich die EFBS zu 4 Sitzungen getroffen, die an folgenden Daten in Bern stattgefunden haben: 17. März, 2. Juni, 20. Oktober und 9. Dezember 2003.

Biologische Sicherheit im Bereich der Gesetzgebung

Im Zusammenhang mit biologischer Sicherheit in der Schweiz und im weiteren Sinne auch für die Ausrichtung der EFBS von Bedeutung waren im Berichtsjahr folgende Ereignisse:

Gen-Lex

Die Gesetzgebungsarbeit im Zusammenhang mit der Gen-Lex-Vorlage⁵ ist im Jahr 2003 in seine letzte Phase getreten. Im Jahr 2001 wurde beschlossen, ein Gentechnikgesetz⁶ (GTG) zu schaffen, das am 21. März 2003 vom Parlament⁷ verabschiedet worden ist. Die EFBS begleitete die Gen-Lex-Vorlage seit 1998 und nahm verschiedentlich dazu Stellung, letztmals während der Beratungen der WBK im Jahr 2002, die durch den Dokumentarfilm „Mais im Bundeshuus“, der einen Teil der Entstehungsgeschichte des Gentechnikgesetzes festhält, schweizweit Beachtung gefunden haben.

Das Schweizerische GTG, das am 1. Januar 2004 in Kraft tritt, hat zum zentralen Ziel, Mensch und Umwelt vor Missbräuchen der Gentechnologie zu schützen. Daneben sollen der Schutz der biologischen Vielfalt und die Achtung der Würde der Kreatur gewährleistet werden. Weitere wichtige Elemente sind der Schutz der GVO-freien (gentechnisch veränderte Organismen) Produktion und die Wahlfreiheit, sowie die eindeutige Kennzeichnung von Produkten, die GVO enthalten. Ausserdem enthält das GTG eine verschärfte Regelung der Haftpflicht.

Cartagena-Protokoll / Cartagena-Verordnung

Mit dem **Inkrafttreten des Protokolls von Cartagena über die biologische Sicherheit**⁸ (Cartagena-Protokoll) am 11. September 2003 wurde der grenzüberschreitende Verkehr von gentechnisch veränderten Organismen international geregelt. Das Protokoll von Cartagena stellt das erste völkerrechtlich verbindliche Instrument dar, das sich mit der Sicherheit von gentechnisch veränderten, lebenden Organismen befasst. Die Schweiz hat das Protokoll am 26. März 2002 ratifiziert. Neben der sicheren Nutzung und dem sicheren Transport von GVO soll mit dem Protokoll ein internationaler Informationsaustausch gefördert werden. Dazu dient das sogenannte Biosafety-Clearinghouse⁹, das den Austausch von wissenschaftlichen, technischen, umweltrelevanten und rechtlichen Informationen bezüglich GVO erleichtern und bei der Umsetzung des Protokolls Unterstützung bieten soll. Mit der Verordnung über den grenzüberschreitenden Verkehr mit gentechnisch veränderten Organismen -

⁵ Gen-Lex-Motion: http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/1996/d_gesch_19963363.htm

⁶ Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich, [SR 814.91](http://www.parlament.ch/afs/data/d/gesch/2003/d_gesch_20030091.htm)

⁷ über die parlamentarische Debatte zur Gen-Lex informiert auch folgende Internetseite: <http://www.parlament.ch/homepage/do-dossiers-az/do-gen-lex.htm>

⁸ Cartagena-Protokoll: <http://www.biodiv.org/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>

⁹ Biosafety-Clearinghouse: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Home.aspx>

auch **Cartagena Verordnung** genannt - hat die Umsetzung des Cartagena-Protokolls ins Schweizer Recht begonnen. Diese Verordnung ist an die entsprechende Regelung der Europäischen Union angeglichen worden. Die EFBS hat die Verordnung im Rahmen der Ämterkonsultation diskutiert und erklärt sich grundsätzlich mit der Verordnung einverstanden.

Regelungen betreffend gentechnisch veränderte Lebensmittel

Die Europäische Union hat im September 2003 folgende **zwei neue Verordnungen im Bereich gentechnisch veränderter Lebens- und Futtermittel** verabschiedet:

- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel¹⁰
- Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EU¹¹

Auch wenn nicht von rechtlicher Verbindlichkeit für die Schweiz, so sind doch die Verordnungen der EU für die Schweiz von Bedeutung, da ein grosses Interesse besteht, die Regelungen zu harmonisieren, insbesondere im Bereich der Deklaration von gentechnisch veränderten Organismen (GVO), der Warenflusstrennung und der Festlegung von Grenzwerten.

Der Einsatz von GVO in der Lebensmittelbranche ist ein Thema, das die Bevölkerung sehr beschäftigt. Dies äussert sich beispielsweise in der **Volksinitiative „Für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft“¹²**, die am 18. September 2003 eingereicht worden ist. Die Initiative fordert ein fünfjähriges Moratorium für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten vermehrungsfähigen Pflanzen, Pflanzenteilen und Saatgut, welche für die landwirtschaftliche, gartenbauliche oder forstwirtschaftliche Anwendung in der Landwirtschaft bestimmt sind, sowie von gentechnisch veränderten Tieren, welche für die Produktion von Lebensmitteln und anderen landwirtschaftlichen Erzeugnissen bestimmt sind. Von dieser Initiative betroffen wären der Import von Lebens- und Futtermitteln, die in keimfähiger Form vorliegen (Rapssamen, Sojabohne, Maiskörner etc.).

Biologische Sicherheit – Themen der EFBS

Die EFBS beschäftigt sich neben ihrem zentralen Aufgabenbereich, nämlich den Bundesrat und die Behörden beim Schutz von Mensch und Umwelt im Bereich der Bio- und Gentechnologie zu beraten, auch mit generellen Themen der Biosicherheit.

¹⁰ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003: <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurlex&COLLECTION=oj&DOCID=2003l268p00010023>

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003: <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurlex&COLLECTION=oj&DOCID=2003l268p00240028>

¹² Weitere Informationen zur Gentechfrei-Initiative: <http://www.parlament.ch/homepage/do-dossiers-az/do-gentechfrei.htm>

Vorsorgeprinzip

Wie bereits im Vorjahr hat sich die EFBS weiterhin mit dem Vorsorgeprinzip auseinandergesetzt. Das Vorsorgeprinzip ist sowohl im Umweltschutzgesetz (Art.1, Abs. 2: *Im Sinne der Vorsorge sind Einwirkungen, die schädlich oder lästig werden könnten, frühzeitig zu begrenzen*) als auch im Gentechnikgesetz (Art. 2, Abs.1: *Im Sinne der Vorsorge sind Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch gentechnisch veränderte Organismen frühzeitig zu begrenzen*) verankert. Mit den in Auftrag gegebenen Studien verfolgt die EFBS das Ziel, sich einerseits einen Überblick über international vorhandene Definitionen und Auslegungen des Vorsorgeprinzips zu verschaffen sowie verschiedene methodische Ansätze zu betrachten, und andererseits eine Grundlage für eine vertiefte Diskussion innerhalb der EFBS zu erarbeiten. Anhand von Checklisten soll das Vorsorgeprinzip konkretisiert werden. Ein Positionspapier soll der EFBS dazu dienen, zu entscheiden, wann das Vorsorgeprinzip angewendet werden sollte und wie diese Anwendung im Einzelfall aussehen sollte.

Biologische Schädlingsbekämpfung

Die Beurteilung von Risiken im Zusammenhang mit pathogenen Organismen gehört ebenfalls zum Mandat der EFBS. Unter diesen Bereich fällt beispielsweise die biologische Schädlingsbekämpfung. Zur biologischen Schädlingsbekämpfung vertriebene Produkte sind als Pflanzenschutzmittel gemäss Pflanzenschutzmittelverordnung zugelassen. Für dieses Bewilligungsverfahren ist das Bundesamt für Landwirtschaft (BLW) zuständig. Die EFBS nimmt Stellung zu Pflanzenschutzmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten. Da sich Fragen der biologischen Sicherheit aber auch im Zusammenhang mit pathogenen und exotischen Organismen stellen, hat die EFBS eine Diskussion zu diesem Thema durchgeführt, die weiter vertieft werden soll.

Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung

Die Freisetzungsverordnung, die seit 1999 in Kraft ist, regelt zwei wesentliche Bereiche im Umgang mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen in der Umwelt, nämlich einerseits Freisetzungsversuche mit solchen Organismen und andererseits deren H-verkehrbringen. Beide Arten von Bewilligungsgesuchen werden der EFBS zur Stellungnahme unterbreitet.

Freisetzungsversuche

Abschnitt 2 der Freisetzungsverordnung regelt Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen. Gemäss Artikel 7 der Freisetzungsverordnung müssen solche Freisetzungsversuche vom BUWAL bewilligt werden.

Neu eingereichtes Gesuch der ETH „Verhalten von transgenen KP4-Weizen Varietäten im Feld“

In diesem Versuch sollen transgene Weizenpflanzen, die ein Resistenzgen gegen Stinkbrand (*Tilletia tritici*) enthalten, das für das sogenannte Killerprotein 4 (KP4) codiert, im Freiland getestet und verschiedene Aspekte der biologischen Sicherheit sowie Interaktionen mit Nichtzielorganismen verfolgt werden.

Nach einem ersten Verfahren¹³, in dem das Bundesgericht Verfahrensmängel festgestellt hatte und das Gesuch zur Neuurteilung zurückgewiesen wurde, wurde das Gesuch in einer überarbeiteten Form im Juni 2003 erneut eingereicht.

Die EFBS wurde aufgefordert, zum neu eingereichten Gesuch, zu den Einsprachen gegen das Gesuch sowie zu den Rückäusserungen der ETH Zürich Stellung zu nehmen. In diesen drei Stellungnahmen hielt die EFBS fest, dass keine wesentlich neuen Aspekte zur biologischen Sicherheit vorlägen. Sie ging dagegen auf einige spezifische Fragen ein und verwies ergänzend auf die bereits im September 2001 abgegebene Stellungnahme. Der Versuchsdurchführung wurde mehrheitlich zugestimmt. Die Internetseite¹⁴ der EFBS gibt einen Überblick über sämtliche Stellungnahmen der EFBS zu diesem Gesuch.

Die Bewilligungsbehörde für das Weizenfreisetzungsgesuch war das BUWAL, welches das Gesuch am 30. Oktober 2003 unter strengen Sicherheitsauflagen bewilligte¹⁵.

Inverkehrbringen

Abschnitt 3 der Freisetzungsverordnung regelt das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen. Je nach Verwendungszweck der Organismen wird die Bewilligung vom Bundesamt für Gesundheit (BAG), vom Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) oder vom Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) erteilt.

Im Berichtsjahr sind keine neuen Gesuche zum Inverkehrbringen eingereicht worden.

Gesuch um Inverkehrbringen eines Impfstoffes mit gentechnisch veränderten Organismen gegen Katzenleukämie (EURIFEL^â FeLV)

Die EFBS hat bereits im Jahresbericht 2002 über dieses Gesuch berichtet, bei dem es um einen rekombinanten Impfstoff gegen Katzenleukämie geht, eine der häufigsten und ohne Impfung oft fatal endenden Krankheiten bei Hauskatzen. Dieser Impfstoff sollte eine Alternative zu bereits bestehenden Produkten darstellen, u. a. zu einem Impfstoff, der auf einem gentechnisch hergestellten Protein als Antigen basiert. Die EFBS kam in ihrer Stellungnahme zum Schluss, dass der Impfstoff insbesondere wegen der hohen Wirtsspezifität kein wesentliches Risiko für Mensch und Umwelt darstellte und empfahl die Bewilligung des Gesuchs. Das Gesuch wurde im November 2003 zurückgezogen, da die französische Herstellerfirma die in der Schweiz vorgeschriebenen Deklarationsvorschriften nicht erfüllen wollte.

Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung¹⁶ (ESV)

Die Einschliessungsverordnung soll den Menschen und die Umwelt vor schädlichen und lästigen Einwirkungen durch den Umgang mit Organismen im geschlossenen System

¹³ Weitere Informationen zur Chronologie des Gesuches finden sich unter http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/information/dossiers/kp4/index.html

¹⁴ Stellungnahmen der EFBS zum Weizen-Freisetzungsgesuch: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_dokumentation/dok_stell_bewill/unterseite00040/index.html

¹⁵ Verfügung siehe <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/mdcontent/buwalcontent/folder/03-10-30eth/1.pdf>

¹⁶ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen im geschlossenen System, [SR 814.912](#)

schützen. Unter einem geschlossenen System versteht man Einrichtungen, von denen kein ungehindertes Entweichen von Organismen in die Umwelt stattfinden kann. Solche Einrichtungen umfassen neben Forschungs- und Diagnostiklaboratorien auch Industrie- und Produktionsbetriebe.

Bewilligungsgesuche

Für den Umgang mit gentechnisch veränderten sowie pathogenen Organismen ist gemäss ESV Art. 9 für Tätigkeiten der Klasse 3 (mässiges Risiko für Mensch und Umwelt) und der Klasse 4 (hohes Risiko für Mensch und Umwelt) eine Bewilligung notwendig. Für ausschliesslich diagnostische Tätigkeiten der Klasse 3 und 4 mit pathogenen, nicht gentechnisch veränderten Organismen genügt eine Bewilligung der erstmaligen Tätigkeit.

Der EFBS sind im Jahr 2003 wiederum eine Reihe von Bewilligungsgesuchen zur Stellungnahme gemäss ESV Art. 15, Abs. 2c unterbreitet worden. Eine Liste dieser Gesuche liegt diesem Bericht bei. Der Eingang der Bewilligungsgesuche wird im Bundesblatt publiziert (ESV Art. 15, Abs. 2d) und die Bewilligung von den entsprechenden Bundesämtern (BAG oder BUWAL, ESV Art. 16) nach Prüfen der Risikobewertung unter Einbezug der eingegangenen Stellungnahmen erteilt (ESV Art. 18). Die EFBS nimmt Einsicht in alle Gesuche der Klassen 3 und 4 und begutachtet sie. Gesuche der Klasse 2 werden der EFBS nur dann unterbreitet, wenn neue oder spezielle Forschungstätigkeiten vorliegen. Karoline Dorsch-Häsler steht im Zusammenhang mit diesen Gesuchen den Ämtern stellvertretend für die EFBS beratend zur Verfügung und nimmt regelmässig an Sitzungen zu Fragen der Biosicherheit von BAG, BUWAL und der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes teil. Exemplarisch für verschiedene andere Gesuche soll hier ein Gesuch für Diagnostik von Organismen der Gruppe 4 vorgestellt werden.

Bewilligungsgesuch des Instituts für Klinische Mikrobiologie und Immunologie St. Gallen – Diagnostik Klasse 4

Die Gesuchsteller möchten Diagnostik von verschiedenen Viren durchführen können, die innere Blutungen verursachen oder anderweitig hochpathogen für den Menschen sind (z. B. das Ebolavirus, Marburg-Virus, Lassafieber-Virus, Pockenvirus etc.) und als Organismen der Gruppe 4 eingestuft werden. Diese Organismen sollen jedoch weder kultiviert werden, noch sollen Referenzstämme für die Analysen verwendet werden. Bisher mussten Proben zur Diagnostik solcher Organismen ins Ausland geschickt werden.

Die EFBS äusserte sich zu den verwendeten Viren und deren Klassierung, zu den verschiedenen Analysemethoden sowie zu den gesetzlichen Grundlagen und diskutierte insbesondere die vorgesehenen Sicherheitsmassnahmen und die Laborausstattung. Über die Notwendigkeit der beantragten Tätigkeiten herrschte Einigkeit und die EFBS empfahl das Gesuch unter Einhaltung verschiedener Auflagen zur Annahme. Das Gesuch wurde im Juli 2003 vom zuständigen Bundesamt (BAG) mit Auflagen bewilligt.

Antrag auf Änderungen von ESV und SAMV

Seit Ausarbeitung von ESV¹⁷ und SAMV¹⁸ hat sich die Bedeutung der Diagnostik von pathogenen Organismen der Gruppe 4 durch vermehrte Reisetätigkeit in tropische Gebiete

¹⁷ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen im geschlossenen System (ESV), [SR 814.912](#)

sowie durch eine verstärkte Bioterrorismus-Bedrohung stark verändert und es besteht vermehrt Bedarf nach solchen Diagnostikmöglichkeiten. Deshalb sollten aus Sicht der EFBS für Diagnostiktätigkeiten von Organismen der Gruppe 4 differenziertere gesetzliche Grundlagen erarbeitet werden, die eine flexiblere Festlegung der Sicherheitsbestimmungen erlauben, und gewisse Unklarheiten sollten beseitigt werden. Dieses Anliegen hat die EFBS im Anschluss an die Stellungnahme zu oben genanntem Gesuch zuhanden von BUWAL und BAG in einem Brief festgehalten.

Organismenlisten

Art. 22 der ESV sieht vor, öffentlich zugängliche Listen zu führen, in denen Organismen und biologische Sicherheitssysteme nach ihrem Risiko für Mensch und Umwelt eingeteilt werden. Bei der Einteilung werden bestehende Listen berücksichtigt, insbesondere solche der EU. Bis jetzt veröffentlicht wurden Listen zur Klassierung von Bakterien¹⁹ und Parasiten²⁰.

Pilzliste

Die Pilzliste ist im Auftrag des BUWAL von J. Nicolet (Veterinärmedizinische Fakultät Uni Bern) in Zusammenarbeit mit J. Bille (Mikrobiologisches Institut, Uni Lausanne) und D. Gindrat (Forschungsanstalt für Pflanzenbau (RAC), Changins) basierend auf international anerkannten Listen erarbeitet und anschliessend der EFBS zur Stellungnahme unterbreitet worden. Die EFBS ist grundsätzlich mit dem Listenaufbau einverstanden und bringt lediglich kleinere Bemerkungen an, die insbesondere phytopathogene Pilze betreffen.

Richtlinien

Bei Bedarf können gemäss ESV Art. 29 Richtlinien zum Vollzug der Verordnung erlassen werden, insbesondere zur Risikobewertung und zu den Sicherheitsmassnahmen sowie zu deren Qualitätssicherung. Solche Richtlinien, die sich v.a. an Vollzugsbehörden richten, sollen unbestimmte Rechtsbegriffe konkretisieren und eine einheitliche Vollzugspraxis ermöglichen.

Entwurf zur Definition von Status, Aufgaben und Kompetenzen von Biosicherheitsbeauftragten

Die Richtlinie soll als Ausgangslage für die Ausarbeitung der konkreten Aufgaben, Pflichten und Kompetenzen eines Biosicherheitsbeauftragten im jeweiligen Betrieb dienen. Sie liefert konkrete Hinweise, was das Pflichtenheft einer/s Biosicherheitsbeauftragten beinhalten sollte, der/die je nach Institution und Art des Labors ganz unterschiedlichen Aufgaben gerecht werden muss. Die EFBS erklärte sich mit dem Entwurf einverstanden.

Entwurf Biologische Sicherheit in Diagnostiklaboratorien

Mit dieser Richtlinie soll die biologische Sicherheit in Diagnostiklaboratorien sichergestellt werden. Nach einer Einführung in die rechtlichen Grundlagen und einem Überblick über den Geltungsbereich der entsprechenden Vorschriften ist es das Ziel der Richtlinie, konkrete

¹⁸ Verordnung vom 25. August 1999 über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV), [SR 832.321](#)

¹⁹ Bakterienliste: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/15.pdf>

²⁰ Parasitenliste: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/12.pdf>

Hinweise zu geben, auf welche Punkte in Diagnostiklaboratorien geachtet werden sollte, um die biologische Sicherheit optimal zu gewährleisten. Die EFBS begrüsst grundsätzlich diese Richtlinie, brachte aber einige Verbesserungsvorschläge an, die bei der praktischen Umsetzung der Richtlinie helfen sollten.

Entwurf Betriebliches Sicherheitskonzept nach ESV

Die ESV verlangt in Anhang 4, dass ein Sicherheitskonzept eingehalten wird. Die Richtlinie soll diese Auflage konkretisieren und Betrieben, die der ESV unterstehen, bei der Erstellung des Sicherheitskonzeptes helfen.

Aus Sicht der EFBS liesse sich die Richtlinie in vorliegender Form hauptsächlich von (Produktions-)Betrieben umsetzen, bei denen ein Störfall potentiell eine Gefährdung der Umwelt darstellen könnte, weil sie mit grösseren Mengen von Mikroorganismen arbeiten. In ihrer Stellungnahme ging die EFBS auf die Situation in Diagnostik- und Referenzlaboratorien ein, bei denen die Menge der pathogenen Mikroorganismen und damit die Umweltrelevanz verhältnismässig gering ist, dafür aber dem ArbeitnehmerInnenschutz grössere Beachtung geschenkt werden muss. Die EFBS machte ferner auf bestehende Vorschriften und auf Verbesserungsmöglichkeiten punkto Kompatibilität der Richtlinie mit der ESV aufmerksam, und brachte kleinere Änderungsvorschläge an.

Beratung im Bereich der Gentherapie

In vivo Gentherapie-Versuche, d.h. Versuche, bei denen die zu transferierenden therapeutischen Gene mittels Vektoren direkt in den Körper des Patienten eingebracht werden, werden durch das Heilmittelgesetz²¹ und im Einzelnen durch Abschnitt 5 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln²² geregelt. Solche klinischen Versuche der somatischen Gentherapie sind bewilligungspflichtig.

Zuständig für die Bewilligung von Versuchen der Gentherapie am Menschen ist das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic, das seinerseits das Dossier dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL), dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) sowie der EFBS zur Stellungnahme unterbreitet. Für eine Bewilligung braucht es ausserdem die Zustimmung der lokalen Ethikkommission.

Die EFBS nimmt Stellung zur biologischen Sicherheit des Präparats gegenüber der Versuchsperson sowie gegenüber Mensch und Umwelt. Die Arbeitsgruppe Gentherapie der EFBS, der neben zwei Mitgliedern der EFBS weitere Experten angehören, hat im Berichtsjahr zwei neue Gesuche behandelt:

Anti-HIV Impfungen, Phase I

Bei beiden Versuchen sollen Impfungen gegen HIV durchgeführt werden, wobei beim ersten Versuch ein stark abgeschwächter Vaccinia-Vektor (NYVAC C) verwendet wurde, beim zweiten Versuch ein modifizierter Vaccinia-Vektor (MVA.HIV-A). Beide Vektoren exprimieren verschiedene HIV-Antigene und können sich in Menschen nicht vermehren. Beachtung bei diesen Versuchen der Phase I fand der Umstand, dass gesunde Probanden behandelt wer-

²¹ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), [SR 812.21](#)

²² Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) [SR 812.214.2](#)

den sollten. Die Arbeitsgruppe Gentherapie der EFBS brachte einige Bemerkungen an und stimmte beiden Versuchen unter Einhaltung verschiedener Auflagen zu.

Leukämiefall bei Gentherapie

Im Januar 2003 hat die EFBS auf ihrer Internetseite über eine Gentherapie-Behandlung der schweren vererbten Immunschwäche X-SCID in Frankreich berichtet, die Aufsehen erregte, weil zwei Kinder an Leukämie erkrankt sind. Für die X-SCID-Behandlung wurde ein retroviraler Vektor eingesetzt, und es wird ein Zusammenhang zwischen diesem Vektor und den aufgetretenen Leukämiefällen angenommen. In der Schweiz wurde bei keiner der durchgeführten Gentherapie-Studien ein retroviraler Vektor verwendet. Allfälligen neue Gesuche mit retroviralen Vektoren sollen von Fall zu Fall beurteilt werden.

Veranstaltungen

Tagung für Biosicherheitsbeauftragte

Am 30. Oktober 2003 hat in Bern die von EFBS, BUWAL und BAG organisierte Tagung für Biosicherheitsbeauftragte²³ stattgefunden. Diese Veranstaltung dient als Einführung in die Arbeit der Biosicherheitsbeauftragten. Es wurden verschiedene Themen zur Risikobeurteilung aufgegriffen und über durchgeführte Inspektionen sowie über die Aufgaben der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes informiert. Von Seiten der EFBS gab der Präsident, Martin Küenzi, einen Überblick über allgemeine Aspekte der Biosicherheit, während die Geschäftsleiterin, Karoline Dorsch-Häsler, sich insbesondere zur Risikoanalyse äusserte.

Öffentlichkeitsarbeit

Da sich die EFBS mit sehr spezifischen Themen betreffend die biologische Sicherheit befasst, was sich auch in ihren Stellungnahmen und Veranstaltungen (Tagung für Biosicherheitsbeauftragte etc.) äussert, richtet sich auch die Öffentlichkeitsarbeit hauptsächlich an das interessierte Fachpublikum und weniger an die breite Öffentlichkeit.

Vorträge

Verschiedene Kommissionsmitglieder sowie die Geschäftsleiterin nahmen an Veranstaltungen teil und äusserten sich zu Themen der biologischen Sicherheit (z. B. Fernsehinterview zur *in vitro* Synthese des Poliovirus für die Sendung *Menschen, Technik, Wissenschaft* (SF DRS), Februar 2003 [Karoline Dorsch]; European Enforcement Project (EEP) Meeting in Thun, Vortrag über die *in vitro* Synthese des Poliovirus [Karoline Dorsch]).

Internet

Die EFBS verfügt über die Internetseite www.efbs.ch, die etliche der Stellungnahmen und Empfehlungen der EFBS enthält. Darüber hinaus finden sich weitere Informationen wie Sitzungsdaten, Traktandenlisten, Jahresberichte, sowie aktuelle Meldungen.

²³ Das Veranstaltungsprogramm und die verschiedenen Präsentationen sind unter http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/bsu/unterseite00088/index.html#sprungmarke0 erhältlich

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Der Präsident

Die Geschäftsleiterin

Dr. Martin Küenzi

Dr. Karoline Dorsch-Häsler

Anhang: Stellungnahmen der EFBS im Überblick

Beratung im Bereich der Gesetzgebung	
Antrag auf Änderung der ESV und parallel dazu der SAMV bezüglich Diagnostiktätigkeiten der Klasse 4	März 2003
Faltblattsammlung der SANW: Gentechnik im Schweizer Recht	April 2003
Cartagena-Verordnung	August 2003
Beratung im Bereich der Freisetzungsverordnung	
Inverkehrbringen	
Inverkehrbringen eines Impfstoffes mit gentechnisch veränderten Organismen gegen Katzenleukämie (EURIFEL)	Februar 2003
Freisetzungsversuche	
Stellungnahmen zum neu eingereichten, aber inhaltlich kaum veränderten Gesuch der ETH Zürich betreffend Freisetzungsversuch Verhalten von transgenen KP4 Varietäten im Feld	September / Oktober 2003
Beratung im Bereich der Einschliessungsverordnung	
Bewilligungsgesuche	
A020003/3D: Medizinisch-mikrobiologische Diagnostik	Januar 2003
A020132/3: Evaluation et validation de méthodes de détection; évaluation de méthodes de typisation; organisation de challenge tests	Januar 2003
A020193/3D: Diagnostik von Prionenerkrankungen BSE	Januar 2003
A020160/4D: Nationales Referenzzentrum für die Überwachung und Diagnostik hämorrhagischer Fieber und importierter Virusinfektionen	März 2003
A030010/3D: Bakteriologische Diagnostik	März 2003
A030004/3D: Diagnostik von bakteriellen Erregern der Risikogruppe 3	März 2003
A020203/3: Biochemical studies with BSE	März 2003
A020208/3: Virus inactivation studies with West Nile Virus	März 2003
A030073/2: Construction and testing of living attenuated recombinant measles virus vaccine vector expressing different immunogens of the SARS virus	Juli 2003
A020191/3: Use of lentiviral vectors expressing (i) siRNAs for the inhibition of cellular genes, (ii) Cytomegalovirus genes for the detection of anti-CMV cellular immune response, and (iii) Nef to study its effects on Fas and Fas ligand expression in macrophages	Juli 2003
A030082/3A: Virulenzstudien an Knockout-Stämmen von <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Juli 2003

A030094/3A: Anzucht und Lagerung des Quarantäneorganismus <i>Xylella fastidiosa</i>	August 2003
A0000221/3D: Diagnostic de laboroires des maladies infectieuses	August 2003
A020206/4D: Qualitätskontrollen immunbiologischer Erzeugnisse für den veterinärmedizinischen Gebrauch	September 2003
A030032/3: Forschung im Bereich der Lebensmittelinfektions- und Intoxikationserreger	September 2003
A030129/3D: Dépistage des infections virales chez l'homme	September 2003
A030162/3: Diagnostik und Forschung von Transmissiblen Spongiformen Encephalopathien (TSE) bei Tieren	November 2003
Organismenlisten	
Pilzliste	April 2003
Richtlinien	
Entwurf zur <i>Definition von Status, Aufgaben und Kompetenzen von Biosicherheitsbeauftragten</i>	September 2003
Entwurf <i>Biologische Sicherheit in Diagnostiklaboratorien</i>	November 2003
Entwurf <i>Betriebliches Sicherheitskonzept nach ESV</i>	November 2003
Beratung im Bereich der Gentherapie	
Anti-HIV Impfung (Phase I Gentherapie-Versuch mit attenuiertem Vaccinia Virus [NYVAC])	Juni 2003
Anti-HIV Impfung (Phase I Gentherapie-Versuch mit modifiziertem Vaccinia-Virus [MVA])	Oktober 2003