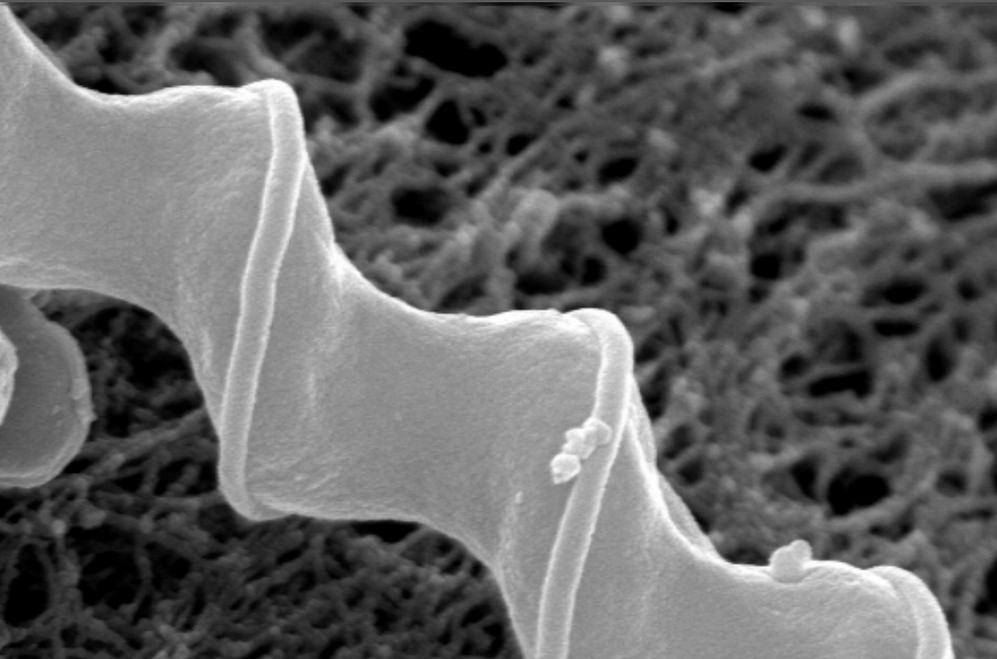


Jahresbericht 2004 der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS



EFBS Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique
CFSB Commissione federale per la sicurezza biologica
Swiss Expert Committee for Biosafety

Eidgenössische Fachkommission für biologische
Sicherheit (EFBS)
c/o Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft
CH-3003 Bern

Telefon +41 (0)31 323 03 55
E-Mail efbs@buwal.admin.ch
Internet www.efbs.ch

Impressum

Titelbild *Helicobacter salomonis*; M. Stoffel,
Vetsuisse, Universität Bern
Redaktion EFBS, Julia Link, Karoline Dorsch
Gestaltung Basler & Hofmann, Sandra Morf
Druck Eduard Truninger AG

Dieser Bericht ist auf deutsch, französisch, italienisch
und englisch gedruckt erhältlich sowie elektronisch unter
www.efbs.ch.

Nachdruck mit Quellenangabe erwünscht.

Inhaltsverzeichnis

1. Auftrag der EFBS	2
1.1 Aufgaben	2
1.2 Rechtliche Grundlagen	2
2. Organisation und Struktur der EFBS	3
2.1 Zusammensetzung und Arbeitsweise	3
2.2 Sitzungen	3
2.3 Zusammenarbeit	3
2.4 Geschäftsstelle	3
2.5 Präsidium	4
2.6 Mitglieder	4
3. Aktualitäten im Geschäftsjahr 2004	6
3.1 Nationale Aktualitäten	6
3.2 Internationale Ereignisse	6
3.3 Projekte der EFBS	7
4. Beratungen im Geschäftsjahr 2004	8
4.1 Beratung zur Gesetzgebung	8
4.2 Beratung zu Bewilligungsgesuchen	8
4.3 Beratung zu Praxis und Vollzug	12
4.4 Anfragen an die EFBS	13
5. Öffentlichkeitsarbeit	15
5.1 Ausbildung und Tagungen	15
5.2 Internetauftritt und Veröffentlichungen	15
6. Anhang	16

1. Auftrag der EFBS

Die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) ist im Bereich der Bio- und Gentechnologie zum Schutz von Mensch und Umwelt tätig.

1.1 Aufgaben

Die EFBS berät den Bundesrat beim Erlass von Vollzugsbestimmungen sowie die Bundes- und Kantonsbehörden beim Vollzug. Sie wird zu Bewilligungsgesuchen angehört und kann dazu Empfehlungen abgeben. Sie kann vorgängig Expertenstellungnahmen einholen und Untersuchungen veranlassen. Daneben verfasst sie Empfehlungen für Fachleute, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen arbeiten und informiert die Öffentlichkeit über wichtige Ereignisse in diesem Bereich. Sie erstattet dem Bundesrat periodisch Bericht über ihre Tätigkeiten. Zudem befasst sich die EFBS mit neuen Erkenntnissen und Trends, die sich in der Biosicherheit abzeichnen. Damit ist sie in der Lage, aktuelle Entwicklungen frühzeitig mitzugestalten.

1.2 Rechtliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen für die EFBS bilden Artikel 29g des Umweltschutzgesetzes¹ (USG) und Artikel 22 des Gentechnikgesetzes² (GTG), sowie Artikel 29e des Epidemien-gesetzes³ (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.

1 Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz, SR 814.01: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_01.html

2 Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich, SR 814.91: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_91.html

3 Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz), SR 818.101: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c818_101.html

4 Verordnung vom 20. November 1996 über die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, SR 172.327.8: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c172_327_8.html

2. Organisation und Struktur der EFBS

Die EFBS ist eine unabhängige Expertenkommission, deren Mitglieder durch den Bundesrat gewählt werden. Die Mitglieder treffen sich ca. sechsmal jährlich zu einer Sitzung, an der bei Bedarf auch weitere Fachleute teilnehmen. Die Geschäftsstelle unterstützt die Kommissionsmitglieder in organisatorischer und fachlicher Hinsicht.

2.1 Zusammensetzung und Arbeitsweise

Gemäss der Verordnung über die EFBS setzt sich die Kommission aus 16 Fachleuten zusammen, 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.

Die EFBS kann bei Bedarf weitere Expertinnen und Experten anhören, die jedoch über kein Stimmrecht verfügen. Fragestellungen, die eingehendere Abklärungen erfordern, werden in Arbeitsgruppen behandelt. Zusätzlich vergibt die EFBS Studienaufträge, um Spezialthemen vertieft zu untersuchen. 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 Minderheitspositionen festgehalten.

2.2 Sitzungen

Die Sitzungen der EFBS sind nicht öffentlich. Je nach zu behandelndem Geschäft nehmen regelmässig Vertretungen der Behörden an den Sitzungen teil und stehen für Informationen und Diskussionen zur Verfügung. Während der Berichtsperiode hat sich die EFBS zu sechs Sitzungen getroffen, die an folgenden Daten stattgefunden haben: 6. Februar, 25. März, 13. Mai, 24. Juni, 23. September und 3. Dezember 2004.

2.3 Zusammenarbeit

Die EFBS arbeitet eng mit den nationalen Behörden zusammen und tauscht sich auch mit der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich aus. Weiter sorgt die Geschäftsstelle für Kontakte mit Kommissionen und Ämtern im Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich.

2.4 Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der EFBS unterstützt die Kommissionsmitglieder in fachlicher und organisatorischer Hinsicht. Sie bereitet Sitzungen und Stellungnahmen vor und beantwortet einen wesentlichen Teil der fachlichen Anfragen. In den Aufgabenbereich der Geschäftsstelle fallen ausserdem die Öffentlichkeitsarbeit, der Kontakt mit Medien und die Berichterstattung über die Arbeit der EFBS, sowie die Teilnahme an verschiedenen internationalen und nationalen Tagungen. Administrativ ist die Geschäftsstelle dem Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) angegliedert. Geschäftsleiterin der EFBS ist seit deren Einsetzung im Jahr 1997 Karoline Dorsch. Sie wird von Julia Link (wissenschaftliche Mitarbeiterin) unterstützt.

Karoline Dorsch

Dr. phil. nat., Mikrobiologin

hat nach dem Studium in Bern und der Dissertation in St. Louis (Missouri, USA) lange Zeit in den USA sowie später in der Schweiz auf dem Gebiet der mikrobiologischen und molekularbiologischen Grundlagenforschung gearbeitet. Von 1992 an war sie Geschäftsleiterin der Schweizerischen Kommission für biologische Sicherheit SKBS. Geschäftsleiterin der EFBS, der Nachfolgekommission der SKBS, ist sie seit deren Einsetzung durch den Bundesrat im Jahr 1997.

Julia Link

lic. phil. nat., Biologin

hat an der Universität Bern Biologie studiert und arbeitet seit 2000 für die Geschäftsstelle der EFBS.

2.5 Präsidium

Martin Küenzi

Dr. sc. techn., Biotechnologe

hat nach dem Agrotechnologie-Studium und der Dissertation in Mikrobiologie an der ETH Zürich auf dem Gebiet der Mikrobiologie in Zürich und in den USA gearbeitet. Danach war er viele Jahre in der Pharma-Abteilung der Ciba-Geigy/Novartis tätig. Bei Novartis war er verantwortlich für die biotechnologische Verfahrensentwicklung und Produktion in der Schweiz. Seit 2000 arbeitet er als Projektleiter bei Solidago AG, einer virtuellen Firma, die sich mit der Entwicklung biotechnologischer Verfahren für Generika beschäftigt. Daneben engagiert er sich seit vielen Jahren in lokalen, nationalen und internationalen Kommissionen, die sich mit Fragen der Biosicherheit in der Biotechnologie befassen. Im Jahre 2004 ernannte ihn der Bundesrat zum Präsidenten der EFBS, nachdem er die Kommission während zwei Jahren interimistisch geleitet hatte. Mitglied seit 1997.

Daniel Ammann

PD Dr. sc. techn. ETHZ, Chemiker

hat nach Studium und Dissertation in Chemie an der ETH Zürich im Lehrgebiet Zellbiologie habilitiert. Nach langjährigen Forschungstätigkeiten an der ETH Zürich im Bereich der klinischen Chemie und Elektrophysiologie sowie Lehraufträgen u.a. zu Sicherheit und Risikoanalyse sowie zu Umweltsoziologie wurde er 1990 zusätzlich Geschäftsleiter der Schweizerischen Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG, einem kritischen Forum zu Fragen der Gentechnologie. Seit 2004 leitet er die Beratungsfirma daniel amman consulting dacon in Zürich. Mitglied seit 1997.

Klaus Ammann

Prof. Dr. phil. nat., Pflanzenökologe

hat nach dem Biologie-Studium und einer Dissertation in Vegetationsgeschichte an der Universität Bern die Abteilung für Kryptogamkunde (Flechte und Moose) geleitet. Seit 1996 ist er Direktor des Botanischen Gartens der Universität Bern. Daneben beteiligt er sich an schweizerischen und europäischen Projekten zu Genfluss von Kulturpflanzen auf ihre wilden Verwandten und unterstützt europäische Artenschutzprojekte. Er ist Mitglied internationaler Gremien wie Teaching Faculty UNIDO und Co-Editor in Chief Environmental Biosafety Research. Mitglied seit 1997.

2.6 Mitglieder

Sämtliche Kommissionsmitglieder wurden vom Bundesrat für die Amtsperiode 2004 bis 2007 wiedergewählt.

Joachim Frey

Prof. dr. ès. sc., Bakteriologe

hat nach Studien in Chemie und Biochemie an den Universitäten Genf und Uppsala und einer Dissertation in Molekularbiologie an der Universität Genf gentechnologische Forschungsarbeiten an Boden- und Wasserbakterien in Genf und Berlin durchgeführt. Seit 1987 leitet er eine Forschungsgruppe des Institutes für Veterinär-bakteriologie der Universität Bern, die sich mit den molekularen Mechanismen der Pathogenität von Bakterien sowie mit der Entwicklung von Impfstoffen beschäftigt. 2000 wurde er zum ordentlichen Professor und Direktor des Institutes für Veterinär-bakteriologie nominiert. Mitglied seit 2003.

Emmanuel Frossard

Prof. Dr. sc. agr., Agronom, Pflanzenernährung

hat nach dem Agronomie-Studium in Nancy (école nationale supérieure d'agronomie et des industries alimentaires) und der Dissertation in Lorraine (institut national polytechnique de Lorraine), in Kanada im Bereich Bodenwissenschaften geforscht. Danach war er in Frankreich lange Jahre Dozent für Bodenwissenschaften, bevor er 1994 als Professor für Pflanzenernährung ans Institut für Pflanzenwissenschaften der ETH Zürich wechselte. Schwerpunkt seiner Arbeit ist der Kreislauf von Nährstoffen in Agrarökosystemen. Mitglied seit 2003.

Felix K. Gmünder

Dr. sc. nat. ETHZ, Mikrobiologe

hat nach dem Mikrobiologie-Studium und einer Dissertation in Biotechnologie an der ETH Zürich eine Ausbildung zum Laborleiter absolviert, bevor er während sechs Jahren ein Diagnostiklabor leitete. Danach forschte er als Oberassistent an der ETH auf dem Gebiet der tierischen Zellkulturen. Seit 1990 leitet er bei Basler & Hofmann, Ingenieure und Planer AG, Zürich, den Fachbereich Sicherheit mit Schwerpunkt auf Biosicherheit, Arbeitssicherheit und Störfallvorsorge. Mitglied seit 2003.

Angelika Hilbeck

Dr. agr. biol., Ökologin

studierte Agrarbiologie an der Universität Stuttgart-Hohenheim und promovierte an der North Carolina State University in Entomologie. Danach erforschte sie in der Schweiz zunächst im Labor die Effekte von gentechnisch veränderten Pflanzen auf Nichtzielorganismen in der Nahrungskette und dann – mit EU-Mitteln finanziert – auch deren Auswirkungen auf die Biodiversität im Feld in Italien. Seit 2001 ist sie ausserdem in Entwicklungsländern tätig, wo sie zusammen mit lokalen Wissenschaftler/innen Methoden zur Erforschung ökologischer Auswirkungen für Risikoanalysen entwickelt.
Mitglied seit 2001.

Philipp Hübner

PD Dr. phil., Biochemiker

hat nach Studium und Dissertation in Biochemie an der Universität Basel in Grenoble (Frankreich), Bern und Zürich, auf dem Gebiet der mikrobiologischen und molekularbiologischen Grundlagen- und angewandten Forschung sowie im Vollzug der Lebensmittelgesetzgebung gearbeitet. Er hat an der Universität Bern auf dem Gebiet der Biochemie von Lebensmitteln habilitiert und arbeitet seit 2003 als eidgenössisch diplomierter Lebensmittelchemiker am Kantonalen Laboratorium Basel-Stadt.
Mitglied seit 2003.

Beatrice Lanzrein

Prof. Dr. phil.nat., Insekten- und Entwicklungsphysiologin

hat in Bern und Zürich Zoologie, Chemie/Biochemie und Geographie studiert. Nach einem Doktorat in Insektenphysiologie folgten Forschungsaufenthalte in den USA und in der Schweiz mit Feldaufenthalten in Kenia. Seit 1979 unterrichtet sie in Zoophysiology und Zellbiologie am Institut für Zellbiologie der Universität Bern und leitet eine Forschungsgruppe, die mit physiologischen, biochemischen, zellbiologischen und molekularbiologischen Methoden die Insektenentwicklung und -fortpflanzung sowie Parasitoid-Wirt-Interaktionen untersucht.
Mitglied seit 2003.

Roman Kuonen

Dr. med. Facharzt FMH Allgemeinmedizin

hat nach dem Medizin-Studium in Fribourg und Bern und einer Dissertation in Bern die klinische Ausbildung zum Allgemeinmediziner absolviert. Er ist seit 1989 als Grundversorger in einer Gruppenpraxis in Leuk-Stadt tätig und ist Mitglied der Ärztinnen und Ärzte für Umweltschutz, die sich im medizinischen Bereich für ein umweltbewusstes Verhalten einsetzen.
Mitglied seit 2003.

Pascal Meylan

PD Dr. med. FMH, Klinischer Virologe

hat nach Studium und Dissertation in Mikrobiologie, innerer Medizin und Infektionskrankheiten an den Universitäten Lausanne und Paris während eines Forschungsaufenthaltes in den USA mit verschiedenen Krankheitserregern wie dem AIDS-Erreger HIV und dem Tuberkulose-Erreger gearbeitet. Dabei hat er sich praktische Erfahrungen auf dem Gebiet biologische Sicherheit angeeignet. Nach seiner Rückkehr an das Universitätsspital Lausanne setzte er seine Forschungsprojekte fort und beschäftigte sich zunehmend auch mit mikrobiologischer Diagnostik und Biosicherheitsfragen.
Mitglied seit 2003.

Bernadette Oehen

Dipl. bot., Botanikerin

war nach dem Biologiestudium an der Universität Zürich für die Umweltorganisation WWF Schweiz tätig. Sie hat sich während dieser Tätigkeit mit den Risiken der Anwendung von transgenen Pflanzen für die Umwelt und die weitere Entwicklung einer nachhaltigen Landwirtschaft befasst. Seit 2002 arbeitet sie am Forschungsinstitut für Biologischen Landbau (FiBL) in Frick und beschäftigt sich dort mit den Fragen der Koexistenz und berät Produzenten, die auf die Verwendung von Gentechnik verzichten wollen.
Mitglied seit 1997.

Barbara Oppliger-Frischknecht

Dipl. ing. agr. ETH, Agronomin

hat nach dem Agronomiestudium an der ETH Zürich acht Jahre lang in Landwirtschaftsprojekten in Bolivien und Pakistan gearbeitet. Sie unterrichtet landwirtschaftliche Berufsschulklassen des Berufschulzentrums Buchs, betreut Projekte in verschiedenen südamerikanischen Ländern und ist in der Geschäftsleitung der landwirtschaftlichen Beratungsfirma RhyTOP GmbH tätig. Daneben engagiert sie sich im Auftrag des Konsumentenforums Schweiz in der begleitenden Expertengruppe der Agroscope FAL Reckenholz.
Mitglied seit 2001.

Doris Rentsch

Prof. Dr. sc. nat., Pflanzenphysiologin

studierte an der Universität Zürich Biologie und promovierte anschliessend an der ETH Zürich. Nach mehrjähriger Forschungstätigkeit im Bereich der molekularbiologischen und pflanzenphysiologischen Grundlagenforschung in Berlin und Tübingen hat sie seit 2001 den Lehrstuhl für molekulare Pflanzenphysiologie am Institut für Pflanzenwissenschaften der Universität Bern inne. Schwerpunkt ihrer Forschungsarbeiten sind Untersuchungen zu Transportprozessen in Pflanzen.
Mitglied seit 2003.

Didier Trono

Prof. Dr. med., Virologe

war nach dem Medizinstudium und der Dissertation an der Universität Genf lange Zeit in den USA auf verschiedenen Gebieten der Zellbiologie, der Virologie und der Genetik in der Forschung tätig. 1997 kehrte er als Professor der Abteilung Genetik und Mikrobiologie der Universität Genf in die Schweiz zurück, wo er sich u.a. mit der Pathogenese des AIDS-Erregers HIV und der Erforschung von geeigneten Vektoren für Gentherapien beschäftigte. Seit 2004 ist er Dekan der Fakultät Sciences de la vie der EPF Lausanne.
Mitglied seit 2003.

Jean-François Viret

Dr. es. sc., Molekularbiologe

war nach Studium und Dissertation in Genetik und Physiologie an der Universität Lausanne im Bereich molekularer Genetik am Max-Planck-Institut in Berlin in der Forschung tätig. Anschliessend arbeitete er als Gruppenleiter für die französische Firma Transgène SA in Strasbourg und wechselte 1989 zu Berna Biotech AG in Bern, für die er in verschiedenen Bereichen der Forschung und Entwicklung arbeitete, bevor er zum Head of Research Alliances and Bacterial Vaccine Research ernannt wurde.
Mitglied seit 2003.

3. Aktualitäten im Geschäftsjahr 2004

Die EFBS hat den Auftrag, Entwicklungen im Bereich der biologischen Sicherheit frühzeitig zu erkennen und auf weiteren Handlungs- und Forschungsbedarf hinzuweisen. Deshalb verfolgt sie nationale und internationale Ereignisse und vertieft Themen, die ihr besonders wichtig erscheinen.

3.1 Nationale Aktualitäten

Auf nationaler Ebene von grosser Bedeutung sind für die EFBS Neuerungen im Bereich der Gesetzgebung. Die verschiedenen rechtlichen Aspekte prägen das Arbeitsfeld der EFBS.

3.1.1 Gentechnikgesetz

Am 1. Januar 2004 ist das Schweizerische Gentechnikgesetz⁵ (GTG) in Kraft getreten. Eines der zentralen Ziele des GTG ist die Umsetzung von Art. 120 Abs.1 der Bundesverfassung⁶: «Der Mensch und seine Umwelt sind vor Missbräuchen der Gentechnologie geschützt». Daneben sollen im GTG der Schutz der biologischen Vielfalt und die Achtung der Würde der Kreatur gewährleistet werden. Weitere wichtige Elemente sind die eindeutige Kennzeichnung von Produkten, die gentechnisch veränderte Organismen (GVO) enthalten, sowie der Schutz der GVO-freien Produktion und die Wahlfreiheit. Ausserdem enthält das GTG eine verschärfte Regelung der Haftpflicht. Für den Vollzug des GTG müssen weitere Verordnungen geändert werden. Diese Arbeit wurde im Berichtsjahr bereits in Angriff genommen. Konkretisiert werden sollen u.a. die Kriterien zur Warenflusstrennung und die Kennzeichnung von Produkten, die GVO enthalten, sowie die Bedingungen sowohl für Freisetzungsversuche und das Inverkehrbringen von GVO, als auch für Tätigkeiten mit GVO im geschlossenen System.

3.1.2 Vollzugshilfe Abfallentsorgung

Das BUWAL hat eine Vollzugshilfe für die Entsorgung von medizinischen Abfällen⁷ erarbeitet. Die Vollzugshilfe beschreibt die sichere und umweltgerechte Entsorgung von medizinischen Abfällen, insbesondere auch von medizinischen Sonderabfällen. Sie richtet sich an Institutionen des Gesundheitswesens, darunter Arztpraxen und Spitäler, aber auch an Ausbildungsverantwortliche, Vollzugsbehörden sowie an Pflege- und Laborpersonal. Für die EFBS ist die korrekte Entsorgung von Abfällen insofern von Bedeutung, da sie in den Bereich der biologischen Sicherheit fällt; medizinische Abfälle können pathogene Organismen enthalten und sind somit potentiell infektiös. Medizinische Abfälle, die in Institutionen anfallen, die der Einschliessungsverordnung (siehe dazu auch

4.3) unterstehen, fallen nur unter gewissen Voraussetzungen in den Geltungsbereich der Vollzugshilfe. Dazu gehören beispielsweise Abfälle aus medizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien, deren Entsorgung Thema einer früheren Stellungnahme der EFBS war, auf die in der Vollzugshilfe auch mehrmals verwiesen wird. Die EFBS hat sich zur Vollzugshilfe des BUWAL geäussert und begrüsst sie als praxisnahes Instrument, das zum sicheren Umgang mit infektiösem Material beiträgt.

3.2 Internationale Ereignisse

Auf internationaler Ebene verfolgte die EFBS unter anderem das Auftreten neuartiger Krankheiten wie der Vogelgrippe und SARS.

3.2.1 Vogelgrippe

Die Klassische Geflügelpest (Aviäre Influenza), auch Vogelgrippe genannt, ist eine akute, hoch ansteckende, fieberhaft verlaufende Viruserkrankung von Vögeln. Sie kann erhebliche wirtschaftliche Verluste verursachen. In verschiedenen asiatischen Ländern ist eine hoch pathogene Form der aviären Influenza des Subtyps H5N1 in Geflügelbeständen ausgebrochen. In einigen Fällen ist das Virus auf den Mensch übertragen worden und hat seither zu mehreren Todesfällen geführt (54, Stand Juni 2005). Experten raten, die Entwicklung sorgfältig zu beobachten, da nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich das Virus im Laufe der Zeit verändert und damit von Mensch zu Mensch übertragen werden könnte. Die Weltgesundheitsorganisation warnt denn auch vor einer weltweiten Verbreitung der Vogelgrippe^{8,9,10}. Informationen für die Schweiz werden vom BAG, dem zuständigen Bundesamt für Gesundheit, zur Verfügung gestellt¹¹. Experten innerhalb der EFBS weisen immer wieder darauf hin, dass sich Grippepandemien vergleichbar mit der Spanischen Grippe im Jahr 1918 wiederholen könnten und betonen, dass es deshalb wichtig ist, über das nötige Wissen und eine entsprechende Infrastruktur zu verfügen.

⁵ Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich, SR 814.91: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_91.html

⁶ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999, Artikel 120 Gentechnologie im Ausserhumanbereich, SR 101: <http://www.admin.ch/ch/d/sr/c101.html>

⁷ Entsorgung von medizinischen Abfällen, Vollzug Umwelt 2004: http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/abfall/medabf_rl_d.pdf

⁸ Informationen und Empfehlungen der WHO: http://www.who.int/topics/avian_influenza/en/

⁹ Weitere Informationen zur Vogelgrippe: <http://www.cdc.gov/flu/avian/index.htm>

¹⁰ Eine Zusammenstellung aktueller Informationen zur Vogelgrippe bietet b-safe an: <http://www.b-safe.ch/?mid=1025&pid=1032>

¹¹ Informationen zur Vogelgrippe vom BAG: <http://www.bag.admin.ch/infekt/d/vogelgrippe.htm>

3.2.2 Laborunfälle mit SARS

Im Jahr 2003 sind weltweit mehrere tausend Personen an SARS erkrankt, einige hundert sind daran gestorben¹². SARS steht für Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom und ist von Mensch zu Mensch übertragbar^{13, 14}. Verursacht wird die Krankheit von einem neuen Virus, dem SARS-assoziierten Coronavirus. Weltweit wird intensiv an der Entwicklung von Impfstoffen und Medikamenten geforscht. Im Berichtsjahr ist es in Asien zu neuen SARS-Ausbrüchen gekommen, die jedoch in drei Fällen nicht von natürlichen Quellen ausgingen, sondern sich auf Laborunfälle zurückführen liessen. Fachleute der Weltgesundheitsorganisation WHO, die die Fälle untersucht haben, kamen zum Schluss, dass die Sicherheitsmassnahmen nicht ausreichend befolgt wurden, und das Personal nicht genügend ausgebildet war. Die Konsequenz daraus muss sein, dass weltweit Massnahmen zur Biosicherheit getroffen werden müssen, damit sich solche Laborunfälle nicht wiederholen¹⁵. In der Schweiz sind Tätigkeiten mit dem SARS-Erreger in Gang, zu denen die EFBS auch angehört wurde. Aus Sicht der EFBS ist eine qualifizierte Ausbildung und Erfahrung des Personals, das mit hoch pathogenen Organismen umgeht, zentrale Voraussetzung für solche Tätigkeiten.

3.3 Projekte der EFBS

Die EFBS hat die Möglichkeit, externe Gutachten und Studien in Auftrag zu geben. Damit vertieft sie Themen, die für ihre Arbeit von Bedeutung sind.

3.3.1 Vorsorgeprinzip

Der Gedanke der Vorsorge beinhaltet, dass Massnahmen ergriffen werden können, um schädliche Einwirkungen auf Mensch und Umwelt frühzeitig zu begrenzen, auch wenn dafür noch keine definitiven wissenschaftlichen Beweise vorliegen. Dieser vorsorgliche Gedanke wird auch im Schweizerischen Umweltschutzgesetz und im Gentechnikgesetz festgehalten. Grundsätzlich lässt sich das Vorsorgeprinzip auf viele Situationen und Anwendungen beziehen, in letzter Zeit wird es aber häufig mit der grünen Gentechnologie in Verbindung gebracht. Es sind keine international anerkannten Richtlinien oder sonstigen Instrumente bekannt, die den konkreten Umgang und die Anwendung des Vorsorgeprinzips regeln würden. In der Schweiz ist dazu von verschiedenen Ämtern ein Synthesepapier verfasst worden¹⁶.

Auch für die Empfehlungen der EFBS ist das Vorsorgeprinzip ein wichtiger Leitgedanke. Sie hat sich in den letzten Jahren intensiv mit dem Begriff und dessen Umsetzung auseinandergesetzt und hat versucht, die Anwendung zu konkretisieren. Zur Erarbeitung verschiedener Kriterien wurden innerhalb der Kommission systematische Umfragen durchgeführt, die auf

international anerkannten Publikationen zum Vorsorgeprinzip beruhen. Als Resultat sind schliesslich konsens- und mehrheitsfähige Checklisten entwickelt worden. In einem Positionspapier, das in seiner jetzigen Form für den internen Gebrauch konzipiert ist, werden diese Checklisten in Form von drei Kriteriensätzen festgehalten (Kriterien zum Verständnis des Vorsorgeprinzips; Kriterien für die Entscheidung, ob das Vorsorgeprinzip im konkreten Fall zur Anwendung kommt oder nicht und Kriterien für die Anwendung des Vorsorgeprinzips).

3.3.2 Erfahrungen mit dem Anbau gentechnisch veränderter Organismen

Der Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen nimmt weltweit seit deren Einführung im Jahr 1996 ständig zu. Unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit interessieren insbesondere die Umweltauswirkungen, die sich aus einem Anbau solcher Pflanzen ergeben können. Für die EFBS ist es für die Beurteilung von Risiken, die mit Freisetzungsvorversuchen oder allenfalls einem kommerziellen Anbau einhergehen könnten, wichtig, die vorhandenen Daten zu kennen und zu berücksichtigen. Aus diesen Kenntnissen und allfälligen Wissenslücken kann auch zusätzlicher Handlungsbedarf in der biologischen Sicherheitsforschung abgeleitet werden. Die EFBS hat sich im Berichtsjahr mit diesem Thema auseinandergesetzt und zur vertieften Bearbeitung eine Studie in Auftrag gegeben, die die vorhandenen Kenntnisse zu den möglichen Umweltauswirkungen von Insekten- und Herbizid-toleranten gentechnisch veränderten Pflanzen anhand konkreter Beispiele zusammenfassen soll. Grundlage dazu bilden publizierte Daten sowie Informationen von Behörden im In- und Ausland. Die Zusammenstellung soll insbesondere mit Blick auf ihre Bedeutung für die Schweiz erfolgen.

¹² Informationen zu SARS vom BAG: <http://www.bag.admin.ch/infekt/d/sars.htm>

¹³ Informationen zu SARS von der WHO: <http://www.who.int/topics/sars/en/>

¹⁴ Informationen zu SARS von CDC: <http://www.cdc.gov/ncidod/sars/news.htm>

¹⁵ Weitere Informationen: <http://www.b-safe.ch/?mid=&pid=&s=33#newsarticle>

¹⁶ Das Vorsorgeprinzip aus nationaler und internationaler Sicht, Synthesepapier der interdepartementalen Arbeitsgruppe Vorsorgeprinzip: <http://www.bag.admin.ch/themen/weitere/vorsorge/d/synthese.pdf>

4. Beratungen im Geschäftsjahr 2004

Eine der zentralen Aufgaben der EFBS besteht darin, die Behörden zu beraten und auf Anfrage hin Stellungnahmen abzugeben. Auch wenn der EFBS keine Entscheidungskompetenz zukommt, werden Anregungen der EFBS in Gesetzesfragen zur Kenntnis genommen. Bei Bewilligungsgesuchen fliessen die Empfehlungen der EFBS in den Entscheid der Behörden mit ein.

4.1 Beratung zur Gesetzgebung

Der EFBS werden im Rahmen von Ämterkonsultationen und Anhörungen sowohl Gesetzes- als auch Verordnungsänderungen zur Stellungnahme unterbreitet.

4.1.1 Futtermittelverordnung und Lebensmittelverordnung

Anlass der Änderungen dieser Verordnungen ist das Inkrafttreten des Gentechnikgesetzes (GTG), sowie die Anpassung an die Europäischen Richtlinien 1829/2003¹⁷ und 1830/2003¹⁸. Zentrale Punkte sind dabei die Pflicht zur Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von gentechnisch veränderten Organismen. Das GTG schreibt darüber hinaus auch die Trennung der Warenflüsse von gentechnisch veränderten und herkömmlichen Organismen vor.

Die EFBS erklärt sich mit den Änderungen der beiden Verordnungen grundsätzlich einverstanden und begrüsst, dass die schweizerischen Regelungen an diejenigen der Europäischen Union angeglichen werden. Die EFBS regt an, die beiden Verordnungen in ihrem Wortlaut in Übereinstimmung zu bringen, da Gesuche zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen häufig gleichzeitig für Nahrungs- und Futtermittel eingereicht werden, sowie die in den EU-Richtlinien verwendeten Begriffe zu verwenden. Ausserdem schlägt sie die Einführung eines Glossars mit Definitionen und Begriffserklärungen vor.

4.1.2 Patentgesetz

Schwerpunkt der Revision bilden die Regelungen zur Patentierbarkeit von biotechnologischen Erfindungen sowie verschiedene Anpassungen an internationale Übereinkommen. Aufgrund der Ergebnisse aus der ersten Anhörung zu den Änderungen des Patentrechts 2002 wurde die Vorlage nochmals überarbeitet¹⁹. In dieser neuen Fassung sind aus Sicht der EFBS wesentliche Verbesserungen vorgenommen und einige Anregungen der EFBS aufgenommen worden. Die Definition der patentierbaren Eigenschaften ist nun wesentlich präziser, so dass die Grenzen der Patentierung bzw. der Patentierungsausschluss deutlicher geworden sind. Das bedeutet beispielsweise, dass Gensequenzen nur dann patentierbar sind, wenn sie an eine technische Anwendung gebunden sind. Der Pa-

tentenschutz ist verknüpft mit der patentierten Funktion, und es besteht kein absoluter Stoffschutz wie in der Chemie. Positiv empfindet die EFBS auch, dass sowohl das Forschungsprivileg als auch das Landwirteprivileg verstärkt worden sind. Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Einführung von Angaben zur Herkunft: wenn biologisches Material patentiert werden soll, muss offen gelegt werden, woher es stammt. So wird der Herkunft genetischer Ressourcen und dem traditionellen Wissen Rechnung getragen.

4.2 Beratung zu Bewilligungsgesuchen

Der EFBS werden Bewilligungsgesuche aus verschiedenen Bereichen zur Stellungnahme unterbreitet. Sie äussert sich zu Freisetzungsvorhaben und zum Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen sowie zu Tätigkeiten mit solchen Organismen in geschlossenen Systemen. Der Eingang der Bewilligungsgesuche wird im Bundesblatt publiziert und die Bewilligung von den entsprechenden Bundesämtern nach Prüfung der Risikobewertung unter Einbezug der eingegangenen Stellungnahmen erteilt. Daneben werden ihr auch Gesuche zu Gentherapien unterbreitet. Die EFBS nimmt Stellung zur biologischen Sicherheit des Präparats gegenüber der Versuchsperson sowie gegenüber Mensch und Umwelt. Für eine Bewilligung braucht es ausserdem die Zustimmung der lokalen Ethikkommission.

4.2.1 Freisetzungsvorhaben

Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen werden durch Abschnitt 2 der Freisetzungsvorverordnung²⁰ (FrSV) geregelt, die seit 1999 in Kraft ist. Die FrSV hat zum Ziel, Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen durch den Umgang mit solchen Organismen in der Umwelt zu schützen sowie die biologische Vielfalt und die Fruchtbarkeit des Bodens zu erhalten. Gemäss Artikel 7 der Freisetzungsvorverordnung müssen Freisetzungsvorhaben vom BUWAL bewilligt werden.

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel: <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurllex&COLLECTION=o&DOCID=2003l268p00010023>

¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus gentechnisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EU: <http://europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Seek-Deliver&LANGUAGE=de&SERVICE=eurllex&COLLECTION=o&DOCID=2003l268p00240028>

¹⁹ Informationen des IGE: <http://www.ige.ch/D/jurinfo/j100.shtm#2>

²⁰ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt, SR 814.911: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_911.html

Weizenfreisetzungsvorhaben der ETH Zürich

Mit der Durchführung des Weizenfreisetzungsvorhabens²¹ ist ein Thema abgeschlossen worden, das die EFBS seit 2001 beschäftigt hat: Auf einer umzäunten, von einem Vogelnetz bedeckten und auch sonst gut gesicherten Versuchsfläche in Lindau-Eschikon²² wurden auf 8 Quadratmetern 1600 gentechnisch veränderte KP4-Weizenkörner ausgesät. Der KP4-Weizen weist eine Resistenz gegen Stinkbrand auf, eine Pilzkrankung von Weizen, die zu grossen Ernteausschlägen führen kann. Die EFBS hat sich im Verlauf des Bewilligungsverfahrens etliche Male zur biologischen Sicherheit des Versuches geäussert²³ und auf kritische Punkte des Gesuches hingewiesen, der Durchführung aber immer mehrheitlich zugestimmt. Letztmals äusserte sich die EFBS im Januar 2004 dazu, nachdem gegen die Bewilligung des Weizenfreisetzungsgesuches durch das BUWAL²⁴ mit Verfügung vom 30. Oktober 2003 von verschiedenen Seiten Einspruch erhoben worden war. Dieser Einspruch wurde abgelehnt.



Foto: Felix Gmünder, Basler & Hofmann

Am 18. März 2004 konnte der Versuch gestartet werden. Ziel war, die Resistenz des KP4-Weizens gegenüber Stinkbrand im Freiland zu testen. In einem Zeitungsartikel (siehe dazu auch 5.2) hat die EFBS ihre Argumente dargelegt, die zur Einschätzung führten, dass der Weizenfreisetzungsvorhaben kein wesentliches Risiko für Mensch und Umwelt darstellt. Am 24. Juni 2004 hat die EFBS das Versuchsgelände besichtigt und sich über den Verlauf des Versuches informieren lassen. Der Versuch dauerte bis am 14. Juli 2004 und verlief störungsfrei. Erste Ergebnisse liegen vor (Stand Februar 2005), sind aber noch nicht publiziert.

4.2.2 Inverkehrbringen

Abschnitt 3 der Freisetzungsvorverordnung²⁵ 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.

In der Schweiz sind bis anhin vier gentechnisch veränderte Nutzpflanzen zugelassen, nämlich Soja 40-3-2 (Herbizidresistenz), sowie die Mais Bt176 (Insektenresistenz), Mais Bt11 (Insekten- und Herbizidresistenz) und Mais Mon810 (Insektenresistenz). Die Bewilligungen beschränken sich auf die Einfuhr als Nahrungs- und Futtermittel; der kommerzielle Anbau dieser Nutzpflanzen ist in der Schweiz nicht zugelassen. In den letzten Jahren hat die EFBS zu weiteren Gesuchen Stellung genommen (Mais Mon810xT25, Mais 1507 (beide enthalten Insekten- und Herbizidresistenzgene) und Mais GA21 (Herbizidresistenz), sowie Raps GT73 (ebenfalls Herbizidresistenz)). Da diese Gesuche aber immer noch hängig sind, kann die EFBS nicht näher über ihre Stellungnahme berichten. Im Berichtsjahr selber sind keine neuen Gesuche eingereicht worden.

Diese Situation kann sich aber ändern, nachdem die EU-Kommission die Zulassung von gentechnisch verändertem Bt11-Mais genehmigt hat. Damit endete am 19. Mai 2004 das in der EU seit

1998 bestehende Zulassungsmoratorium für gentechnisch veränderte Kulturpflanzen. Es ist nicht auszuschliessen, dass dieser Entscheid auch Auswirkungen auf die Schweiz hat, und die EFBS in Zukunft wieder vermehrt mit solchen Gesuchen konfrontiert wird.

4.2.3 Tätigkeiten in geschlossenen Systemen

Bewilligungsgesuche für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen werden durch die Einschliessungsverordnung²⁶ (ESV) geregelt, die den Menschen und die Umwelt vor schädlichen und lästigen Einwirkungen schützen soll. Unter einem geschlossenen System versteht man Einrichtungen, die durch entsprechende Schranken (physikalische, ev. ergänzt durch

²¹ dazu auch Informationen der ETH: <http://www.pb.ipw.biol.ethz.ch/crops/wheat/feldversuchaktuell.htm>

²² <http://www.ipw.ethz.ch/eschikon/index>

²³ Stellungnahmen der EFBS zum Weizenfreisetzungsvorhaben: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_efbs/rubrik_dokumentation/dok_stell_bewill/unterseite00040/index.html

²⁴ Chronologie des Versuches: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/de/fachgebiete/fg_biotechnologie/information/dossiers/kp4/index.html

²⁵ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt, SR 814.911: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_911.html

²⁶ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen im geschlossenen System, SR 814.912: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

chemische oder biologische) den Kontakt der Organismen mit Mensch und Umwelt begrenzen oder verhindern. Solche Einrichtungen umfassen neben Forschungs- und Diagnostiklaboratorien auch Gewächshäuser, Tieranlagen und industrielle Produktionsbetriebe.

Eine Bewilligung 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) notwendig.

Kasten 1: Gruppen und Klassen gemäss Einschliessungsverordnung (ESV)

Zuordnung von Organismen zu Gruppen: Die Organismen werden aufgrund ihrer schädigenden Wirkung für Menschen, Tiere oder Pflanzen in vier Gruppen eingeteilt. Organismen der Gruppe 1 weisen kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko auf (z.B. Bäckerhefe, Joghurtbakterien), während Organismen der Gruppe 4 ein sehr hohes Risiko bergen (z.B. Ebola-, Pockenvirus). Kriterien für die Zuordnung zu den 4 Gruppen sind unter anderem die Pathogenität (d.h. die Eigenschaft des Mikroorganismus, Krankheiten hervorzurufen), und die Letalität (Verhältnis der Todesfälle zur Zahl der Erkrankungen), die Art der Übertragung, das Wirtsspektrum und die Verfügbarkeit von Medikamenten.

Zuordnung von Tätigkeiten zu Klassen: Damit bei Tätigkeiten mit Organismen im geschlossenen System mögliche Schäden für Mensch und Umwelt vermieden werden können, werden die verschiedenen Tätigkeiten in einer Risikobewertung beurteilt und vier verschiedenen Klassen zugeordnet. Tätigkeiten der Klasse 1 bergen kein Risiko für Mensch und Umwelt, Tätigkeiten der Klasse 4 dagegen ein hohes Risiko. Je nach Klasse der Tätigkeit müssen unterschiedliche Sicherheitsmassnahmen befolgt werden, die in der Einschliessungsverordnung festgelegt werden. Für natürliche Organismen gilt, dass die Gruppe des Organismus meistens der Klasse der Tätigkeit entspricht. Bei gentechnisch veränderten Organismen müssen die verschiedenen Komponenten, aus denen sich der gentechnisch veränderte Organismus zusammensetzt, berücksichtigt werden.

Der EFBS sind 2004 wiederum eine Reihe von Bewilligungsgesuchen zur Stellungnahme unterbreitet worden. Eine Liste dieser Gesuche liegt diesem Bericht bei (siehe Anhang). Die EFBS nimmt Einsicht in alle Bewilligungsgesuche der Klassen 3 und 4 und begutachtet sie. Meldungen der Klasse 2 werden der EFBS nur dann unterbreitet, wenn neue oder spezielle Forschungstätigkeiten vorliegen, sowie bei Anträgen auf Weglassen von Sicherheitsmassnahmen. Die Geschäftsleiterin 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 eine Meldung für Diagnostik von Organismen der Gruppe 2 vorgestellt werden.

Meldung einer Laborschule

Bei dieser Meldung handelt es sich um eine Tätigkeit der Klasse 2. Die Meldung wurde der EFBS unterbreitet, weil die Laborschule das Weglassen einer Sicherheitsmassnahme, nämlich

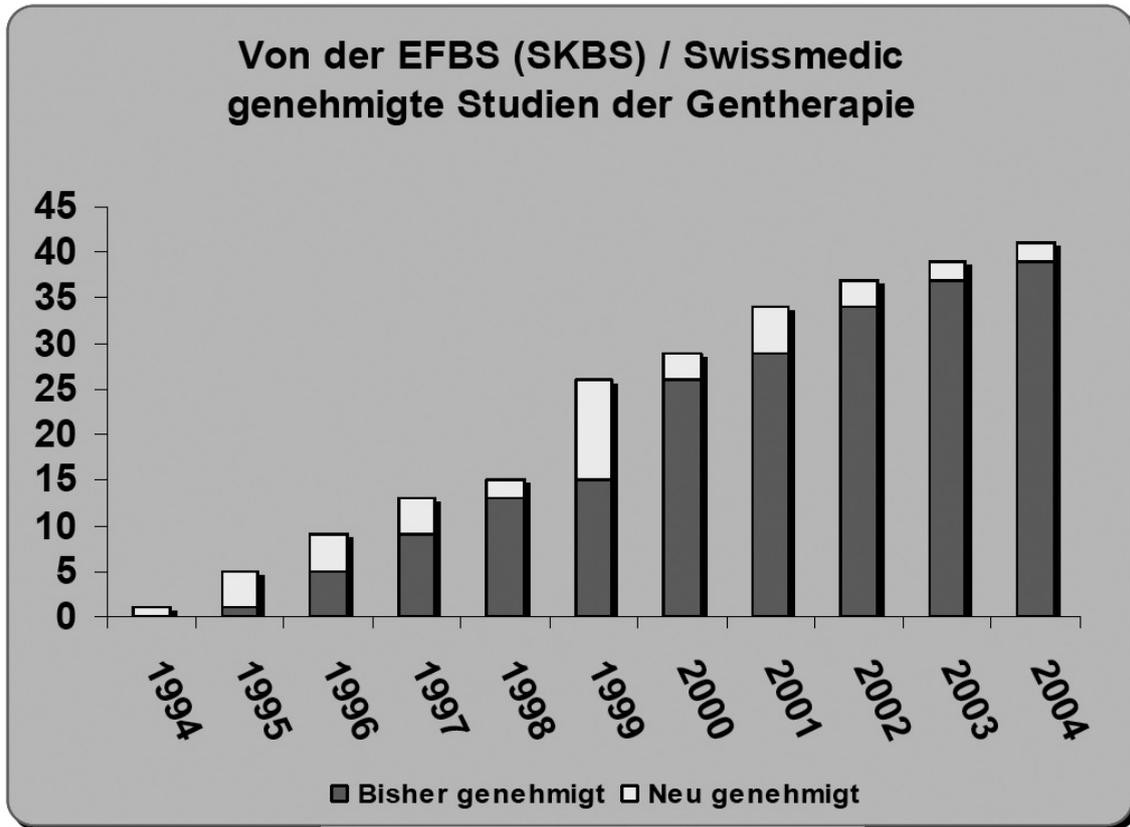
das Vorhandensein einer Sicherheitswerkbank, beantragt hat. Die ESV sieht vor, dass medizinisch-mikrobiologische Diagnostik in der Regel der Klasse 2 zugeordnet werden kann und dass verschiedene Sicherheitsmassnahmen - auch das Vorhandensein einer Sicherheitswerkbank - abgeändert, ersetzt oder weggelassen werden können. Sofern nicht mit Organismen gearbeitet wird, die aerogen (durch die Luft) übertragen werden können oder bei denen die Gefahr einer Aerosolbildung besteht, spricht aus Gründen der biologischen Sicherheit nichts dagegen, dass auf eine Sicherheitswerkbank verzichtet werden kann. Dies wird in verschiedenen Laboratorien so gehandhabt. Deshalb war die EFBS auch der Meinung, dass der Antrag gutgeheissen werden kann.

Der EFBS ist neben der biologischen Sicherheit auch die Ausbildung ein zentrales Anliegen. Und da es sich bei Laborschulen um Lehr- und Ausbildungsbetriebe handelt, empfiehlt die EFBS dennoch langfristig das Vorhandensein einer Sicherheitswerkbank. Dies mit der Begründung, dass es im Rahmen einer breiten Ausbildung sinnvoll ist, wenn die Auszubildenden mit dem Umgang einer Sicherheitswerkbank vertraut gemacht werden; eine spätere Tätigkeit könnte beispielsweise den

Kontakt mit aerogen übertragbaren Organismen der Gruppe 3 beinhalten, wo das Arbeiten in einer Sicherheitswerkbank unumgänglich ist.

4.2.4 Gentherapien

Unter Gentherapie versteht man das Einschleusen eines oder mehrerer Fremdgene in menschliche Körperzellen (somatische Gentherapie). Anwendungsmöglichkeiten der Gentherapie bestehen vor allem bei klassischen Erbkrankheiten wie der zystischen Fibrose, bei multifaktoriellen genetischen Erkrankungen wie Krebs und Krankheiten des Herz-Kreislaufsystems sowie bei erworbenen Erkrankungen (beispielsweise AIDS). Man verspricht sich davon, dass diese Fremdgene im Körper die Funktionen von defekten Genen übernehmen oder eine Impffunktion ausüben. Seit 1989 sind weltweit mehr als 1000 klinische Gentherapiestudien am Menschen durchgeführt worden, davon in der Schweiz deren 41. Erfolg hat sich bis jetzt allerdings nur in geringem Ausmass gezeigt. Trotzdem sind die Erwartungen an die Gentherapie nach wie vor sehr gross.



Quelle: EFBS, Karoline Dorsch
Bis 2002 wurden die Daten der SKBS als Grundlage verwendet.

In vivo 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 Heilmittelgesetz²⁷ und im Einzelnen durch Abschnitt 5 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln²⁸ geregelt und benötigen eine Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic²⁹. Beispiel einer solchen Gentherapie ist eine HIV-Impfung.

Gentherapie-Studie Phase I: HIV-Impfung

In dieser Studie, die bereits im Jahr 2003 angelaufen ist, soll ein Impfstoff gegen den AIDS-Erreger HIV (Humanes Immunschwäche-Virus) an gesunden Freiwilligen getestet werden. Der dazu verwendete Vektor (Lebendimpfstoff) enthält Gene des HIV C Subtyps (siehe Kasten 2). Diese Gene enthalten Informationen, die vom Immunsystem erkannt werden. Damit soll erreicht werden, dass der Organismus Antikörper entwickelt und somit immun gegen eine Infektion mit HIV wird, d.h. geimpft ist. Bei diesem Versuch wird nach dem Prime-Boost Verfahren (siehe Kasten 2) vorgegangen: zuerst wird die Ver-

suchsperson mit einem Plasmid geimpft (prime). Dieses Plasmid enthält die gleichen HIV-Gensequenzen, wie sie im Vektor enthalten sind, mit dem der Lebendimpfstoff verabreicht wird (boost). Die Teilnehmenden dieser Studie erhalten ein Zertifikat, das ihre Teilnahme am Versuch bestätigt und das eventuelle Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV erklärt. Die EFBS stimmte der Versuchsdurchführung zu und regte an, dass in der Schweiz verbindliche Bestimmungen für eine Langzeitbeobachtung solcher Versuchspersonen ausgearbeitet werden sollen.

²⁷ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), SR 812.21: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

²⁸ Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin), SR 812.214.2: http://www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

²⁹ Swissmedic: <http://www.swissmedic.ch/>

Kasten 2: Begriffserklärungen Gentherapie

Hämatopoetische Stammzellen: Darunter versteht man Zellen, die für die Blutbildung verantwortlich sind. Sie kommen hauptsächlich im Knochenmark vor. Stammzellen können sich einerseits ständig durch Zellteilung selber erneuern, andererseits bilden sie auch Blutvorfürerzellen, die sich dann zu den verschiedenen Blutzellen entwickeln.

HIV C Subtyp: Das HI-Virus wird in verschiedene Subtypen eingeteilt (A-H, O), die nicht überall auf der Welt gleich häufig auftreten. Der Subtyp C wird weltweit am häufigsten übertragen.

Klinische Versuche: Bevor ein (gentherapeutisches) Heilmittel zugelassen wird, durchläuft es verschiedene Entwicklungsphasen. Klinische Versuche werden den Phasen I (früheste Phase) bis Phase IV zugeordnet.

Plasmide: Plasmide sind ringförmige DNA-Stücke, die ursprünglich aus Bakterien stammen.

Prime-Boost-Verfahren: Bei diesem Verfahren kommt es zu einer Doppelimpfung: zuerst wird mit einem Impfstoff geimpft, der das Immunsystem vorbereitet (prime), dann soll diese Wirkung in definierter zeitlicher Abfolge mit einem anderen Impfstoff aufgefrischt und dadurch verstärkt werden (boost).

Vektor: Vektoren werden auch als Genfähren bezeichnet. Sie werden benutzt, um fremde Gene in einen Organismus oder eine Zelle zu transportieren. Meistens sind Vektoren abgeänderte Viren oder Plasmide.

ein Fremdgen eingeführt wird, das die defekte Funktion ersetzen soll. Wenn dieser Vorgang geglückt ist, werden diese gentechnisch veränderten Stammzellen den betroffenen Kindern wieder infundiert.

In dieser Studie soll einerseits untersucht werden, wie die Blutzellen auf die gentechnische Veränderung reagieren, ob das Fremdgen seine Funktion erfüllt, und wie sich die korrigierten Stammzellen im Körper der betroffenen Kinder verhalten. Daneben soll natürlich auch der klinische Nutzen für die Kinder untersucht werden, u.a. die Überwindung vorher bestehender chronischer Infektionen. Die EFBS hat sich insbesondere mit der Sicher-

Ex vivo Gentherapie

Bei ex vivo Gentherapie-Versuchen werden die therapeutischen Gene in vitro (im Reagenzglas) in Zellen oder Gewebe transferiert, die dann in den Körper der Patienten eingebracht werden. Dieses Verfahren entspricht vom Prinzip her einer Transplantation, weshalb solche Versuche durch die Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten³⁰ geregelt werden. Zuständig für die Bewilligung ist das Bundesamt für Gesundheit (BAG). Untenstehendes Beispiel illustriert einen solchen Gentherapie-Versuch:

heit des Vektors auseinandergesetzt und ist in ihrer Stellungnahme zum Schluss gekommen, dass die Studie durchgeführt werden kann. Sie hat aber unter anderem gewünscht, dass die Studie von einem unabhängigen Beratungsausschuss begleitet werden soll und dass die EFBS über schwerwiegende unerwartete Vorkommnisse und Nebenwirkungen informiert werden möchte.

Somatische Gentherapie-Studie für die chronische Granulomatose, Phase I/II

Bei der chronischen Granulomatose handelt es sich um eine angeborene Immundefekt-Erkrankung, die zur Folge hat, dass die Betroffenen nicht in der Lage sind, aktivierten Sauerstoff zu bilden, der nötig ist, um Krankheitserreger im Blut abzutöten. Deshalb leiden die Betroffenen immer wieder an lebensbedrohenden Infektionen durch Bakterien und Pilze. Die Krankheit wird bereits im Kindesalter diagnostiziert. Auch wenn die Symptome mit Antibiotika behandelt und / oder vorbeugend Antibiotika eingenommen werden, sind die meisten Betroffenen unter 25 Jahren alt. Weniger als 50 Prozent erreichen überhaupt das Erwachsenenalter. Ziel des gentherapeutischen Ansatzes ist es, dass die Blutzellen betroffener Kinder wieder selber aktivierten Sauerstoff herstellen können. Dazu werden ihnen hämatopoetische Stammzellen (siehe Kasten 2) entnommen, in die mit Hilfe eines Vektors

4.3 Beratung zu Praxis und Vollzug

In einem weiteren Tätigkeitsbereich berät die EFBS Fachleute und Behörden zu Fragestellungen aus Vollzug und Praxis, beispielsweise zu Richtlinien, Organismenlisten und Risikobewertungen (siehe Kasten 3). Diese Stellungnahmen sind meistens sehr fachspezifisch und nicht für die breite Öffentlichkeit konzipiert. Im Berichtsjahr hat die EFBS an der Fertigstellung der Virenliste mitgearbeitet und Stellung genommen zur Diagnostikrichtlinie, die sich aber noch in einem frühen Stadium befindet.

³⁰ Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten, SR 818.111.3: http://www.admin.ch/ch/d/sr/818_111_3/

Kasten 3: Richtlinien und Organismenlisten gemäss ESV und FrSV

Richtlinien: Sowohl die Freisetzungsverordnung (FrSV) als auch die Einschliessungsverordnung (ESV) sehen vor, dass bei Bedarf Richtlinien für den Vollzug dieser Verordnungen erlassen werden können, insbesondere zur Risikobewertung und zu den Sicherheitsmassnahmen sowie zur Qualitätssicherung. Solche Richtlinien sollen unbestimmte Rechtsbegriffe konkretisieren und eine einheitliche Vollzugspraxis ermöglichen. Sie gewähren einerseits ein grosses Mass an Rechtsgleichheit und Rechtssicherheit; andererseits ermöglichen sie im Einzelfall flexible und angepasste Lösungen. Werden die Richtlinien befolgt, wird das Bundesrecht rechtskonform vollzogen, wobei andere Lösungen nicht ausgeschlossen sind.

Organismenlisten: Einschliessungsverordnung und Freisetzungsverordnung verlangen, dass Listen geführt werden, in denen Organismen und biologische Sicherheitssysteme nach ihrem Risiko für Mensch und Umwelt eingeteilt werden (siehe auch Kasten 1). Bei der Einteilung werden bestehende Listen berücksichtigt, insbesondere solche der EU. Bis jetzt veröffentlicht wurden Listen zur Klassierung von Bakterien³¹ und Parasiten³², im Berichtsjahr neu auch die Pilzliste³³.

Zu einer Risikobewertung gemäss Einschliessungsverordnung gehört, dass die möglichen Schäden für Mensch und Umwelt, das Ausmass der Schäden sowie die Eintretenswahrscheinlichkeit bewertet werden. Dazu müssen die Organismen einer Gruppe, und die Tätigkeit einer Klasse zugeordnet werden (siehe Kasten 1). In einigen komplexen Fällen kann es dabei zu Unsicherheiten bei der Klassierung kommen. In spezifischen Stellungnahmen liefert die EFBS Grundlagen für Klassierungen und Sicherheitsmassnahmen, wie folgendes Beispiel aus dem Berichtsjahr zeigt:

Risikobewertung und Sicherheitsmassnahmen für Aktivitäten mit Onkogen- oder Cytokin-codierenden Gensequenzen

Onkogen-codierende Gensequenzen sind für die Bildung verschiedener Substanzen im Körper verantwortlich. Ihnen ist gemeinsam, dass sie an der Umwandlung einer gesunden Körperzelle in eine Tumorzelle beteiligt sind: Das Zellwachstum wird nicht mehr normal reguliert, so dass sich die Zellen ungehindert vermehren können. Cytokine dienen der Verständigung von Zellen untereinander und steuern als Botenstoffe unter anderem viele Funktionen der Immunabwehr. Damit können Cytokine, die in einen Vektor oder einen Organismus eingebracht werden, beispielsweise auch dessen Pathogenität beeinflussen. Arbeiten mit Onkogen- oder Cytokin-codierenden Gensequenzen haben in Tierversuchen teils zu unerwarteten Ergebnissen geführt, z. B. zur Entwicklung von bösartigen Tumoren. Die EFBS hat in ihrer Stellungnahme, die sich in erster Linie an Fachleute richtet, die Sicherheitsmassnahmen festgelegt, die für Tätigkeiten mit solchen Gensequenzen zum Schutz von Mensch und Umwelt eingehalten werden müssen. Die Klassierung der Tätigkeit (siehe

Kasten 1) hängt dabei sowohl von der Onkogen- oder Cytokin-codierenden Gensequenz als massgeblich auch von der Wahl des Vektors und dessen Eigenschaften ab.

4.4 Anfragen an die EFBS

Neben Stellungnahmen zu Gesetzesänderungen, Bewilligungsgesuchen und zu Fragen aus Praxis und Vollzug beantwortet die EFBS auch sonstige Anfragen von verschiedener Seite. Häufig handelt es sich um Vorabklärungen für kommende Gesuche oder um parlamentarische Fragen. Im Berichtsjahr hat sich die EFBS mit folgenden Anliegen befasst:

4.4.1 Anfrage Graf 04.1061: Bio-Saatgut: Schutz gegen GVO-Kontamination

Hintergrund dieser Anfrage ist Artikel 7 des Gentechnikgesetzes (GTG) über den Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen (GVO) und der Wahlfreiheit. Die Anfrage³⁴ möchte klären, inwieweit das GTG für die Produktion von Basissaatgut Schutz bietet vor unerwünschten grenzüberschreitenden Vermischungen mit gentechnisch veränderten Organismen und welche konkreten Massnahmen diesbezüglich getroffen werden.

Das Antwortschreiben wurde vom BUWAL verfasst und der EFBS zur Stellungnahme unterbreitet. Die EFBS hält fest, dass Landwirte in Grenzgebieten teilweise in zwei Ländern Boden bewirtschaften und dass deshalb der grenzüberschreitende Transport von landwirtschaftlichen Produkten tendenziell zunehmen wird, und schlägt vor abzuklären, ob entlang der Grenze vermehrt Analysen durchgeführt werden. Gleichzeitig macht die EFBS aber auch darauf aufmerksam, dass Analysen des Saatguts für die Qualitätssicherung zwar wichtig sind, jedoch keinen Schutz vor unerwünschten Vermischungen bieten. Im Antwortschreiben zuhanden des Bundesrates führt das BUWAL aus, dass das GTG innerhalb der Schweiz guten Schutz bietet, aber keinen Einfluss auf die Anbaupraxis der Nachbarländer hat, die jedoch auch eine Bewilligungspflicht für Freisetzungsversuche kennen. Es sind Bestrebungen im

³¹ Bakterienliste: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/15.pdf>

³² Parasitenliste: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/12.pdf>

³³ Pilzliste: <http://www.umwelt-schweiz.ch/imperia/md/content/stobobio/biotech/19.pdf>

³⁴ Gesamte Anfrage sowie Antwort des Bundesrates: http://www.parlament.ch/afa/data/d/gesch/2004/d_gesch_20041061.htm

Gänge, für das Problem der grenzüberschreitenden unerwünschten Vermischung einheitliche Regelungen zu erlassen.

4.4.2 Forschungsgesuch der ETH Zürich

Der Vizepräsident für Forschung der ETH Zürich, Prof. Dr. U. Suter, hat die EFBS um eine Stellungnahme zu einem ETH-internen Forschungsprojekt³⁵ gebeten. Eine Forschungsgruppe des Instituts für Pflanzenwissenschaften der ETH beschäftigt sich schon seit Jahren mit der Erforschung von apfeleigenen Resistenzgenen gegenüber Apfelschorf³⁶. Diese Forschung soll weitergeführt werden mit dem Ziel, weitere Resistenzgene zu entdecken und deren Mechanismus zu entschlüsseln. Die Forschenden wollen nur apfeleigene Gensequenzen verwenden. Die EFBS hat grosses Interesse an diesem Projekt gezeigt und es als zukunftsweisend bezeichnet. Wenn dieses Projekt erfolgreich ist, könnte in einigen Jahren ein gentechnisch veränderter Apfel entwickelt werden, der weder die bis jetzt verwendeten Antibiotikaresistenzgene noch sonstige spezie fremde Gene oder regulatorische Sequenzen enthält. Damit sich zu einem gegebenen Zeitpunkt ein Freisetzungsvorhaben lohnt, empfiehlt die EFBS, dass der Wirkungsmechanismus der Resistenz bekannt sein muss und dass das Auskreuzungspotential einer gentechnisch veränderten Apfelsorte analysiert werden soll. Für die Forschenden ist ein solcher Schritt aber noch nicht in Reichweite. Das vorliegende Projekt, das im April 2005 startet, beschränkt sich auf die Identifizierung und Charakterisierung eines zweiten Resistenzgens und die Technik, zwei Resistenzgene in eine Apfelsorte einzubringen.

4.4.3 NFP-Projekt: Nutzen und Risiken der Freisetzung genetisch veränderter Organismen

Das Staatssekretariat für Bildung und Forschung³⁷ (SBF) fördert mit den Nationalen Forschungsprogrammen (NFP) Forschungsvorhaben, die «einen aktuellen Fragenkomplex von nationaler Bedeutung betreffen und geeignet sind, innert nützlicher Frist einen wissenschaftlich fundierten und innovativen Beitrag zur Lösung dringender gesellschaftlicher oder wirtschaftlicher Probleme zu liefern». Von den eingereichten Vorschlägen werden in jeder Prüfrunde einige Vorschläge ausgewählt, die einer wissenschaftlichen Prüfung unterzogen werden. Im Rahmen dieser Prüfrunde ist die EFBS dazu aufgefordert worden, zum Projektvorschlag «Nutzen und Risiken der Freisetzung genetisch veränderter Organismen»³⁸ Stellung zu nehmen. Die EFBS hat das Projekt sehr gründlich diskutiert und auf verschiedene Aspekte aufmerksam gemacht, die aber während des laufenden Verfahrens noch nicht veröffentlicht werden dürfen. Ob dieses Thema im Rahmen neuer NFP bearbeitet wird, entscheidet der Bundesrat voraussichtlich im Sommer 2005.

³⁵ <http://www.ethz.ch/research/index>

³⁶ siehe dazu verschiedene Publikationen: <http://www.pa.ipw.agri.ethz.ch/>

³⁷ Staatssekretariat für Bildung und Forschung: <http://www.sbf.admin.ch/htm/index-d.html>

³⁸ Übersicht über nationale Forschungsprojekte: <http://www.sbf.admin.ch/htm/forschung/nfp-d.html>

5. Öffentlichkeitsarbeit

Die EFBS hat den gesetzlichen Auftrag, den Dialog mit der Öffentlichkeit zu führen. Dabei richtet sie sich einerseits an interessierte Fachpersonen, die selber im Bereich der biologischen Sicherheit tätig sind, und trägt beispielsweise zur Ausbildung in diesem Bereich bei. Andererseits wendet sich die EFBS aber auch mit Vorträgen, Zeitungsartikeln, dem Internet und auch mit dem vorliegenden Jahresbericht an ein breiteres Publikum, das an solchen Fragestellungen interessiert ist.

5.1 Ausbildung und Tagungen

Für die EFBS ist eine qualifizierte Ausbildung eine der wichtigsten Voraussetzungen für den Umgang mit pathogenen Organismen. Deshalb macht sie in ihren Stellungnahmen zuhanden der Bewilligungsbehörden auch immer wieder auf diesen Punkt aufmerksam. Konkret leistet sie ihren Beitrag, indem sich die Geschäftsleiterin und teilweise auch weitere Mitglieder der EFBS aktiv an der Ausbildung im Bereich der biologischen Sicherheit beteiligen. Daneben ist auch die Teilnahme an Tagungen und Veranstaltungen eine gute Möglichkeit, um über die Arbeit der EFBS zu berichten und Erfahrungen im Bereich der biologischen Sicherheit auszutauschen. Im Berichtsjahr war die EFBS unter anderem an folgenden Veranstaltungen beteiligt:

Tagung für Biosicherheitsbeauftragte: Diese jährlich stattfindende Veranstaltung dient als Einführung in die Arbeit der Biosicherheitsbeauftragten³⁹. Es wurden verschiedene Themen zur Risikobeurteilung aufgegriffen und über Inspektionen sowie über Aufgaben der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes informiert. Die EFBS lieferte einen Überblick über allgemeine sowie gesetzliche Aspekte der Biosicherheit und äusserte sich zur Risikoanalyse.

Fortbildungskurs in Biosicherheit⁴⁰, Universität Genf «Cadres réglementaires nationaux en matière de biosécurité»: Dieser Kurs richtete sich an Fachleute aus verschiedenen Gebieten, die sich mit Pflanzenbiotechnologie befassen, sowie an Studierende, die ihre Kenntnisse im Bereich biologischer Sicherheit erweitern wollen.

Biosicherheitsinstitut b-safe: Dieses privat Biosicherheitsinstitut⁴¹ bietet Ausbildungen im Bereich der Biosicherheit an. Diese sollen dazu dienen, dass biologische Risiken von Fachpersonal und Öffentlichkeit realistisch wahrgenommen und entsprechende Sicherheitsmassnahmen getroffen werden. Gleichzeitig wird eine Standardisierung der Ausbildung angestrebt und die Information gefördert.

Internationales Symposium zur Biosicherheit von gentechnisch veränderten Organismen⁴², Montpellier: Dieses Symposium dient Fachleuten aus verschiedenen Gebieten mit unterschiedlichen Perspektiven und Interessen zum Erfahrungsaustausch im Bereich der biologischen Sicherheit von gentechnisch veränderten Organismen. Es richtet sich an Wissenschafts- und Industriekreise, an politische Entscheidungsträger, Behörden und Nichtregierungsorganisationen, die an der Forschung mit gentechnisch veränderten Organismen interessiert sind. Das Symposium findet im Zweijahresrhythmus statt. Die diesjährige Veranstaltung stand unter dem Motto «Wie wissenschaftliche Forschung in Biosicherheits-Entscheidungen einfließt» (How Scientific Research Informs Biosafety Decisions). Im Rahmen dieser Veranstaltung hat auch ein durch die EFBS organisiertes Treffen mit Biosicherheitskommissionen verschiedener Länder stattgefunden, das den Austausch fördern soll und sehr positiv wahrgenommen worden ist.

5.2 Internetauftritt und Veröffentlichungen

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.

Broschüre über die EFBS: Im Berichtsjahr hat die EFBS eine Broschüre herausgegeben, in der sie sich und ihre Arbeit vorstellt und anhand von Beispielen aus der Praxis konkretisiert. Die Broschüre kann bei der Geschäftsstelle der EFBS bezogen werden.

Zeitungsartikel Weizen: Anlässlich der Bewilligung des Weizenfreisetzungsvorganges hat die EFBS unter dem Titel «Prüfstein der biologischen Sicherheit- Unterschiedliche Expertenurteile zum Freisetzungsvorgang» einen Artikel in der NZZ veröffentlicht (NZZ vom 31.3.2004; siehe auch Kapitel 4.2.1).

³⁹ Veranstaltungsprogramm und die verschiedenen Präsentationen: http://www.umwelt-schweiz.ch/buwal/eng/fachgebiete/fg_biotechnologie/national/bsu/unterseite00386/index.html

⁴⁰ http://www.unige.ch/formcont/AAadipolant/sciences_biosecuri_a_04.html

⁴¹ Homepage von b-safe: <http://www.b-safe.ch/?mid=1025&pid=1001>

⁴² Informationen zum Symposium: <http://www.inra.fr/gmobiosafety/>

6. Anhang

Beratungen im Geschäftsjahr 2004: Überblick über sämtliche Stellungnahmen der EFBS

Beratung zur Gesetzgebung	
Pflanzenschutzverordnung	01/2004
Futtermittelverordnung	08/2004
Lebensmittelverordnung	08/2004
Patentgesetz	10/2004
Beratung zu Bewilligungsgesuchen	
Freisetzungsversuche	
Beschwerden betreffend KP4-Weizen Freisetzungsversuch der ETH Zürich	01/2004
Tätigkeiten im geschlossenen System	
A030217/3, Th. Kündig, Universitätsspital Zürich	01/2004
A030218/2, V. Thiel, Kantonsspital St. Gallen	01/2004
A030137/1, V. Thiel, Kantonsspital St. Gallen	01/2004
A030010/3, A. Aguzzi, Universitätsspital Zürich	02/2002
A040014/3D, R. Zbinden, Universität Zürich	03/2004
A040015/3, P. Sander, Universität Zürich	03/2004
A04000373D, F. Baggi Menozzi, Universität Zürich	03/2004
A040011/3A, G. Vogel, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	03/2004
A020034/2D, B. Specht, BiG Basel	03/2004
A030187/3, Th. Klimkait, Universität Basel	05/2004
A040024/3D, B. Oesch, Prionics AG, Zürich	07/2004
A040069/3, M. Strasser, Labor Spiez	07/2004
A030179/3, A. Oxenius, ETH Zürich	09/2004
A000085/2D, S. Gautsch, Kantonales Laboratorium Basel-Stadt	10/2004
A000070/3D, R. Frei, Universitätsspital Basel	10/2004
A040118/2, R. Zahn, Alicon AG, Schlieren	12/2004

Gentherapien	
Somatische Gentherapie-Studie für die chronische Granulomatose, Phase I/II	06/2004
HIV-Impfung DNA C / NYVAC C (EuroVacc 02), Phase I	06/2004
Impfung gegen Hausstaub-Allergie, Phase I/II	09/2004
Beratung zu Praxis und Vollzug	
Safety measures of rodents exposed to third-generation HIV-based vectors	06/2004
Position paper regarding the classification of an activity implying the manipulation of plasmids encoding full length HIV genomes	07/2004
Sicherheitsmassnahmen in Diagnostiklaboratorien	08/2004
Risikobewertung und Sicherheitsmassnahmen für Aktivitäten mit Onkogen- oder Cytokin-codierenden Gensequenzen	12/2004
Anfragen an die EFBS	
04.1061 Anfrage Graf «Schutz von Biosaatgut gegen GVO-Kontamination	06/2004
NFP-Vorschlag «Nutzen und Risiken der Freisetzung genetisch veränderter Organismen»	11/2004
ETH-internes Forschungsgesuch «Genetic modified apple resistant to apple scab»	11/2004

