



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

Tätigkeitsbericht der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit für die Jahre 2005 und 2006

Inhalt

1.	Einleitung	3
1.1	Aufgaben	3
1.2	Rechtliche Grundlagen	3
2.	30 Jahre Biosicherheitskommission	3
3.	Aktualitäten	4
3.1	Tätigkeiten mit Organismen der Gruppen 3 und 4	4
3.1.1.	Sicherheitslabor VBS	4
3.1.2	Regionallabornetzwerk Schweiz	5
3.1.3.	Richtlinie „Sicherheitsanforderungen Diagnostik Gruppe 4“	5
3.2	Grüne Gentechnik	5
3.2.1	Koexistenz-Verordnung, Gentechmoratorium, Nationales Forschungsprojekt 59	5
3.2.2	Erfahrungen mit dem Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen	6
3.3	Nanotechnologie und synthetische Biologie	6
3.4	Transport von pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen	7
3.5	Vogelgrippe	7
4.	Beratungen	8
4.1	Im Bereich der Freisetzungsverordnung	8
4.1.1	Revision der Freisetzungsverordnung	8
4.1.2	ProteqFlu-Te: Impfstoff gegen Pferdegrippe	8
4.1.3	VectoBac: Präparat zur Bekämpfung von Stechmücken:	9
4.2	Im Bereich der Einschliessungsverordnung	9
4.2.1	Bewilligungsgesuche	9
4.2.2	Richtlinien	11
4.3	Gentherapie-Versuche	12
5.	Ausbildung und Tagungen	13
5.1	Tagungen für Biosicherheitsbeauftragte	13
5.1.1	Grundkurs für Biosicherheitsbeauftragte	13
5.1.2	Weiterführende Veranstaltungen für Biosicherheitsbeauftragte	13
5.2	Tagung der europäischen Biosicherheitskommissionen	14
6.	Anhänge	15
6.1	Organisation und Struktur der EFBS	15
6.1.1	Zusammensetzung und Arbeitsweise	15
6.1.2	Sitzungen	15
6.1.3	Zusammenarbeit	15
6.2	Mitglieder der EFBS	15
6.2.1	Geschäftsstelle	15
6.2.2	Präsidium	16
6.2.3	Mitglieder	16
6.3	Liste Stellungnahmen	18

1. Einleitung

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

1.1 Aufgaben

Als unabhängige Expertenkommission berät die EFBS 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 Epidemiengesetzes³ (EpG). Diese Gesetze verlangen die Einsetzung einer Fachkommission für biologische Sicherheit. Mit der Einsetzung der EFBS am 1. Januar 1997 trat auch die Verordnung über die EFBS⁴ in Kraft.

2. 30 Jahre Biosicherheitskommission

1975 ist in der Schweiz mit der Kommission für experimentelle Genetik die erste Biosicherheitskommission ins Leben gerufen worden. Die EFBS hat das 30-jährige Bestehen von Biosicherheitskommissionen zum Anlass für eine Jubiläumsfeier⁵ genommen. Beiträge verschiedener Rednerinnen und Redner erlaubten einen lebendigen Rück- und Ausblick rund um Themen der Gen- und Biotechnologie.

Neben der Geschichte der Biosicherheitskommissionen (Kasten 1) kamen an der Jubiläumsveranstaltung auch aktuelle Themen wie ethische Überlegungen zur Gentherapie, Gedanken zum Verhältnis zwischen Politik und Wissenschaft sowie Fragen zur Koexistenz von gentechnisch veränderten und herkömmlichen Pflanzen in der Landwirtschaft zur Sprache.

Die EFBS ist auch heute ein wichtiges Instrument für die Beurteilung der biologischen Sicherheit von Arbeiten mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen. Damit folgt sie 30 Jahre nach der Gründung der Kommission für experimentelle Genetik dem Grundgedanken dieser ersten Biosicherheitskommission, was sich in den unten aufgeführten vielfältigen Themenbereichen und Aktivitäten spiegelt.

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

⁵ Jubiläumsveranstaltung der EFBS zum 30-jährigen Bestehen von Biosicherheitskommissionen in der Schweiz http://www.efbs.ch/buwal/de/fachgebiete/fq_efbs/news/2005-12-08-01051/index.html

Kasten 1: Geschichte der Biosicherheitskommissionen

Der Beginn der modernen Gen- und Biotechnologie liegt in den Siebziger-Jahren. Er lässt sich unter anderem auf die Entdeckung von so genannten *Restriktionsenzymen* zurückführen, die erstmals die Kombination von DNA mit unterschiedlicher Herkunft möglich machte. Paul Berg schuf 1972 die erste *rekombinante DNA* und erhielt dafür 1980 den Nobelpreis. Kurz nach diesen Experimenten machten namhafte Wissenschaftler darauf aufmerksam, dass rekombinante DNA Risiken für Mensch und Umwelt bergen könnte, die evaluiert werden sollten. Im Februar 1975 fand deshalb eine Konferenz in Asilomar (Kalifornien) statt, an der sich international anerkannte Wissenschaftler auf die Schaffung von Richtlinien einigten, die für Arbeiten mit rekombinanter DNA befolgt werden sollten. Damit war der Grundstein für die biologische Sicherheit gelegt. In der Schweiz rief Werner Arber die Kommission für experimentelle Genetik ins Leben, die erste Biosicherheitskommission der Schweiz. Werner Arber, Daniel Nathans und Hamilton Othanel Smith bekamen für die Entdeckung der Restriktionsenzyme und ihre Anwendung in der Molekulargenetik 1978 den Nobelpreis.

Bedingt durch die Ausweitung auf industrielle Anwendungen und ein generell breiteres Aufgabenfeld wurde die Kommission für experimentelle Genetik im Jahr 1986 durch die Interdisziplinäre Schweizerische Kommission für biologische Sicherheit in Forschung und Technik (SKBS) abgelöst. Im Zusammenhang mit verschiedenen neuen Regelungen im Bereich der Gen- und Biotechnologie setzte der Bundesrat 1997 die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) als Nachfolgekommision der SKBS ein.

Restriktionsenzyme: Restriktionsenzyme sind bakterieneigene Moleküle, die bestimmte DNA-Sequenzen erkennen und die DNA schneiden. Sie dienen hauptsächlich der Erkennung von Fremd-DNA. Erkennungssequenzen in der eigenen DNA sind hingegen modifiziert und dadurch gegen Restriktionsenzyme geschützt. In der Biotechnologie ermöglichen Restriktionsenzyme die gezielte Herstellung von DNA-Fragmenten, die dann isoliert und zu neuen Konstruktionen zusammengesetzt werden können. So entsteht rekombinante DNA.

3. Aktualitäten

3.1 Tätigkeiten mit Organismen der Gruppen 3 und 4

Unter Organismen der Gruppen 3 und 4 versteht man hochansteckende Bakterien (z.B. Anthrax, Pest, Tularämie) und Viren (z.B. Ebola, Marburg), die ein grosses Risiko für Mensch und Umwelt darstellen können. In der Schweiz ist die Notwendigkeit festgestellt worden, die Diagnostikmöglichkeiten für Organismen der Gruppe 3 auszubauen und gleichzeitig Tätigkeiten mit Viren der Gruppe 4 zu ermöglichen. Diese Entwicklung ist einerseits eine Reaktion auf die Anthrax-Anschläge in den USA, den Ausbruch des Schweren Akuten Atemwegssyndroms (*Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS*) und der Ausbreitung der Vogelgrippe. Andererseits ist sie auch bedingt durch Reiseaktivitäten in Länder, wo die Gefahr einer Ansteckung mit hochansteckenden Viren vorhanden ist. Die Schweiz verfolgt gegenwärtig verschiedene Projekte, die von der EFBS begleitet werden.

3.1.1. Sicherheitslabor VBS

Das grösste Projekt ist der beabsichtigte Bau des Sicherheitslabors VBS⁶, in dem auch Tätigkeiten mit humanpathogenen Organismen der Sicherheitsstufe 4 durchgeführt werden können. Das Sicherheitslabor VBS soll auf dem Gelände des bereits bestehenden Labor Spiez errichtet werden.

Die EFBS hat im Rahmen der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP)⁷ zum Sicherheitslabor VBS Stellung genommen. Die UVP überprüft, ob der geplante Bau den gesetzlichen Vorschriften zum Schutz der Umwelt entspricht. Ergänzend hat die EFBS einen Brief verfasst, in dem sie grundsätzliche Überlegungen zum Umgang mit Organismen der Gruppe 4 festhält. Aus ihrer Sicht stellt der Mensch im Umgang mit hochpathogenen Organismen den grössten Risikofaktor dar. Die Anforderungen an die

⁶ Projekt Sicherheitslabor VBS (Eidgenössisches Departement für Verteidigung, Bevölkerungsschutz und Sport): http://www.labor-spiez.ch/de/akt/pdf/Info_SiLabVBS.pdf

⁷ Umweltverträglichkeitsprüfung <http://www.bafu.admin.ch/uvp/index.html?lang=de> Verordnung vom 19. Oktober 1988 über die Umweltverträglichkeitsprüfung (UVPV): http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_011.html

Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind hoch. Solche Tätigkeiten setzen eine breite Vernetzung mit anderen Fachleuten voraus sowie eine entsprechende Ausbildung und langjährige Erfahrung. Grundsätzlich erachtet die EFBS eine Angliederung eines solchen Labors an bestehende Diagnostiklaboratorien von Universitätsspitalern für wichtig. Da das geplante Hochsicherheitslabor dem Stand der Technik entspricht und sämtliche Anforderungen der Einschliessungsverordnung⁸ (siehe dazu auch Kapitel 4.2) an Laboratorien der Sicherheitsstufen 3 und 4 erfüllt, kann dem Bau unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit für Mensch und Umwelt zugestimmt werden.

3.1.2 Regionallabornetzwerk Schweiz

Ein weiteres Projekt ist das so genannte „Regionallabornetzwerk Schweiz“⁹, das sich aus sechs regional verteilten Labors zusammensetzt. Das Ziel dieses Netzwerkes ist die Schaffung von dezentralen Analysekapazitäten für die Erstdiagnostik humanpathogener Organismen der Gruppe 3. Damit soll auch in ausserordentlichen Situationen wie Epidemien oder Terroranschlägen die Erstdiagnostik sichergestellt und die Umweltanalytik gewährleistet werden. Einzelne Laboratorien möchten auch Organismen der Gruppe 4 diagnostizieren können. Das Regionallabornetzwerk ist in das ABC-Konzept¹⁰ des Bundes und der Kantone eingebettet. Es besteht eine enge Zusammenarbeit mit dem Labor Spiez und verschiedenen Referenzzentren. Die Laboratorien sollen der Sicherheitsstufe 3 entsprechen. Für die Diagnostik von Organismen der Gruppe 4 ist ausserdem eine Sicherheitswerkbank der Klasse III Voraussetzung (siehe dazu auch Kapitel 4.2.2). Im Koordinationskomitee des Regionallabornetzwerkes ist auch die EFBS vertreten.

Die EFBS misst in Bezug auf das Regionallabornetzwerk dem Know-how und der Erfahrung der Mitarbeitenden ein ebenso grosses Gewicht bei wie dem Einhalten der technischen Sicherheitsmassnahmen selber. Sie empfiehlt, die Anzahl Laboratorien, die mit Organismen der Gruppe 4 umgehen, auf Referenzzentren sowie höchstens ein bis zwei weitere Regionallaboratorien zu beschränken und dabei Standorte zu bevorzugen, die ohnehin an Diagnostiklaboratorien angegliedert sind. Technische Voraussetzungen sind ein Labor der Sicherheitsstufe 3, das sämtliche Anforderungen der ESV erfüllt und über eine Sicherheitswerkbank der Klasse III verfügt.

3.1.3. Richtlinie „Sicherheitsanforderungen Diagnostik Gruppe 4“

In diesem Zusammenhang hat die EFBS auch Stellung genommen zu zwei Richtlinien (siehe dazu auch Kapitel 4.2.2), in denen Sicherheitsmassnahmen festgelegt werden, die beim Umgang mit Viren der Gruppe 4 eingehalten werden müssen. Dabei wird unterschieden zwischen dem routinemässigen Umgang mit Proben und der Diagnostik in Notfallsituationen, in der die zum Schutz von Mensch und Umwelt erforderlichen Diagnostikkapazitäten nicht vorhanden sind. Die EFBS hält auch hier fest, dass aus ihrer Sicht Ausbildung und Erfahrung des Personals ebenso wichtig sind wie das Einhalten baulicher und technischer Sicherheitsmassnahmen.

3.2 Grüne Gentechnik

Die Anwendung von Gen- und Biotechnologie im Bereich der Landwirtschaft gibt immer wieder Anlass zu Diskussionen und politischen Vorstössen. Mit dem 2004 in Kraft getretenen Gentechnikgesetz sind verschiedene Aspekte des Umgangs mit gentechnisch veränderten Organismen neu geregelt worden. Die EFBS beschäftigt sich auch in diesem Bereich mit dem Schutz von Mensch und Umwelt und gibt Empfehlungen unter dem Aspekt der biologischen Sicherheit ab.

3.2.1 Koexistenz-Verordnung, Gentechnomitorium, Nationales Forschungsprojekt 59

Die Koexistenzverordnung¹¹ soll die Anforderungen für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen sowie den im Gentechnikgesetz verankerten Schutz der Produktion ohne gentechnisch veränderte Organismen (GVO) konkretisieren. Dazu muss beispielsweise die Auskreuzung auf nicht gentechnisch veränderte Organismen nachweislich vermieden werden können, was unter anderem durch das Einhalten von Isolationsdistanzen erreicht werden soll. Festgelegt werden auch Grenzwerte für die maximale GVO-Vermischung. Weiter werden die Trennung von Warenflüssen und die Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen geregelt.

⁸ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV), SR 814.912. http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

⁹ Diagnostik im B-Bereich – Stand und Perspektiven des Regionallabornetzwerkes; Koordinationskomitee des Regionalen Labornetzwerkes; BAG-Bulletin 33/06, S. 668-672.

<http://www.bag.admin.ch/dokumentation/publikationen/01435/01795/index.html?lang=de&download=M3wBPqDB/8ull6Du36WcnojN14in3qSbnpWXbWmZnE6p1rJgsYfhyt3NhqbdqIV+baqwbKbXrZ6lhuDZz8mMps2qo6fo>

¹⁰ ABC-Schutz: Massnahmen zur Abwehr und Vermeidung atomarer (A), biologischer (B) und chemischer (C) Bedrohungen und Gefahren; <http://www.bevoelkerungsschutz.admin.ch/internet/bs/de/home/themen/abcschutz.html>

¹¹ Koexistenzverordnung; http://www.admin.ch/cp/d/4340e972_2@fwsrvq.html

Mit der Annahme der Volksinitiative "für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft"¹² am 27. November 2005 wurden die Arbeiten an der Koexistenzverordnung jedoch vorläufig eingestellt. Die Initiative verlangt einen Verzicht auf kommerzielle Anwendungen von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt für die Dauer von fünf Jahren. Nach Ablauf des Moratoriums soll die Koexistenzverordnung neu beurteilt und die Resultate des Nationalen Forschungsprogramms „Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen“ (NFP 59)¹³ miteinbezogen werden.

Das NFP 59 ist im Anschluss an das Gentechmoratorium bewilligt worden. Es hat zum Ziel, das Anwendungspotential der pflanzlichen Biotechnologie in der Schweiz zu prüfen. Dabei stehen besonders Fragen nach den Risiken und dem Nutzen der Biotechnologie im Vordergrund. Ferner soll im NFP der Problemkreis des Risikomanagements auf rechtlicher, politischer und administrativer Ebene behandelt werden. Projektskizzen konnten bis August 2006 eingereicht werden. Die definitive Auswahl der Projekte wird im Mai 2007 erfolgen. Die Geschäftsführung der EFBS ist in der Leitungsgruppe des NFP 59 vertreten.

3.2.2 Erfahrungen mit dem Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen

In unmittelbarer Zukunft wird in der Schweiz vermutlich kein kommerzieller Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen stattfinden. Die EFBS rechnet jedoch damit, dass weitere Freisetzungsversuche durchgeführt werden. Weltweit kann mittlerweile auf eine 10-jährige Erfahrung mit dem Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen zurückgegriffen werden. Kommerzielle Anbauländer sind hauptsächlich USA, Kanada, Argentinien, Brasilien und China. Es war ein Anliegen der EFBS, sich einen Überblick über das vorhandene Wissen zu verschaffen und Wissenslücken sowie weiteren Handlungsbedarf im Bereich der biologischen Sicherheit aufzuzeigen. Aus diesem Grund hat sie im Jahr 2004 eine Studie in Auftrag gegeben, die sich mit den Erfahrungen aus dem Anbau gentechnisch veränderter Kulturpflanzen befasst. Die Studie ist von der Forschungsanstalt Agroscope Reckenholz-Tänikon durchgeführt und im Jahr 2006 unter dem Titel „Ecological impact of genetically modified crops“¹⁴ publiziert worden. Sie konzentriert sich auf die drei Insekten resistenten bzw. Herbizid toleranten Kulturpflanzen Mais, Raps und Soja, die auch für die Schweiz als Kulturpflanzen von Bedeutung sind, und analysiert fünf mögliche Auswirkungen auf die Umwelt.

Aus Sicht der EFBS liefert die vorliegende Studie einen breiten Überblick über die weltweite Situation und kann einen Beitrag zu einer sorgfältigen Risikoanalyse von gentechnisch veränderten Kulturpflanzen leisten. Die unterschiedlichen landwirtschaftlichen Anbausysteme sowie die Schwierigkeit, eine Vergleichsbasis festzulegen, relativieren allerdings die direkte Übertragbarkeit auf die Verhältnisse in der Schweiz. Nicht alle Kommissionsmitglieder teilen die Schlussfolgerungen der Autorenschaft und deren Interpretation der Daten.

3.3 Nanotechnologie und synthetische Biologie

Nanotechnologie wird landläufig als Sammelbegriff für all jene Technologiezweige verwendet, die sich mit Materialien in der Grössenordnung von weniger als 100 Nanometern ($= 10^{-9}$ m) befassen. Sie umfasst gegenwärtig ein sehr breites Spektrum von Anwendungen und Produkten. Dabei herrscht noch wenig Einigkeit über Nomenklatur und Definitionen. Generell wird die Nanotechnologie jedoch als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts betrachtet, die in verschiedenen Branchen zum Einsatz kommen wird. Unbestritten ist auch, dass sie neben den viel versprechenden Hoffnungen auch Risiken birgt. Da es zu den Aufgaben der EFBS gehört, neue Entwicklungen in ihrem Fachgebiet zu verfolgen und auf Handlungs- und Forschungsbedarf hinzuweisen, befasst sie sich auch mit der Entwicklung im Bereich der Nanotechnologie. Dazu hat sie sich an mehreren Sitzungen mit diesem Thema auseinandergesetzt und verschiedene Referenten eingeladen. Grundsätzlich fallen Nanotechnologie und Nanopartikel erst dann in den Aufgabenbereich der EFBS, wenn es sich um vermehrungsfähige biologische Systeme handelt, oder wenn Nanopartikel Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben. Von besonderem Interesse für die EFBS ist die Nanobiotechnologie. Diese Teildisziplin strebt danach, sowohl biologische Materialien für technische Nanosysteme einzusetzen als auch nanotechnologische Entwicklungen im Bereich der Lebenswissenschaften zu verwenden. Darüber, ob auch die synthetische Biologie als Teilgebiet der Nanobiotechnologie angeschaut wird, herrscht kein Konsens. In diesem Gebiet werden biologische Systeme künstlich nachgeahmt und somit auch mit Materialien in Nanopartikelgrösse gearbeitet.

¹² Eidg. Volksinitiative „für Lebensmittel aus gentechnikfreier Landwirtschaft“; <http://www.admin.ch/ch/d/pore/vi/vi314.html>

¹³ NFP 59: Nutzen und Risiken der Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen, http://www.snf.ch/D/forschung/Forschungsprogramme/neue/Seiten/_xc_nfp59.aspx

¹⁴ Ecological impact of genetically modified crops, ART-Schriftenreihe Nr. 1: http://www.art.admin.ch/dms_files/03017_de.pdf

Die EFBS nimmt Einsitz in der Begleitgruppe des Aktionsplans „Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien“¹⁵ des Bundes. Das Ziel des Aktionsplans ist einerseits die Koordination der nationalen und internationalen Aktivitäten im Bereich der Risikoevaluation und des Risikomanagements synthetischer Nanomaterialien. Andererseits sollen vorsorgliche Massnahmen in Bezug auf Arbeitnehmer-, Verbraucher- und Umweltschutz erarbeitet werden.

3.4 Transport von pathogenen und gentechnisch veränderten Organismen

Der Transport von pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen stellt, wenn er nicht sachgerecht erfolgt, ein Risiko für Mensch und Umwelt dar. Geregelt wird dieser Bereich von verschiedenen Gesetzen und Verordnungen. Massgeblich sind dabei hauptsächlich die Empfehlungen für den Transport von gefährlichen Gütern der Vereinten Nationen¹⁶. Diese auch als *Orange Book* bekannten UN-Modellvorschriften bilden die Basis für den Transport gefährlicher Güter mit allen Verkehrsträgern. Sie ordnen gefährliche Güter verschiedenen Klassen zu, legen Anforderungen für die Verpackung, die Kennzeichnung und Markierung fest und bestimmen weitere Sicherheitsmassnahmen, die es beim Transport von gefährlichen Gütern zu beachten gilt.

Da die internationalen Vorschriften teilweise schwer zu interpretieren und umzusetzen sind, bestehen in der Praxis weiterhin viele Unsicherheiten beim Transport von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen. Verschiedene Anfragen an die EFBS haben gezeigt, dass in der Schweiz ein Bedarf für eine praktische Konkretisierung der Vorschriften besteht. Die EFBS hat das Thema Transport an mehreren Tagungen für Biosicherheitsbeauftragte aufgegriffen und eine Koordinationssitzung mit verschiedenen am Transport solcher Organismen beteiligten Bundes- und Kantonsbehörden durchgeführt, um ein harmonisiertes Vorgehen sicherzustellen. Ziel ist die Entwicklung breit abgestützter und lösungsorientierter Transportanleitungen und -merkblätter. Diese sollen besonders auch den Erfahrungen und Bedürfnissen der Anwender/innen Rechnung tragen.

3.5 Vogelgrippe

Die Klassische Geflügelpest (Aviäre Influenza), auch als Vogelgrippe bekannt, führt seit Dezember 2003 hauptsächlich in verschiedenen Ländern Asiens immer wieder zu Erkrankungen in Geflügelbeständen. Mit einzelnen Ausbrüchen in Ungarn und der Türkei hat die Vogelgrippe im Jahr 2005 aber auch Osteuropa erreicht und ist 2006 in einigen afrikanischen Ländern aufgetreten.

Es handelt sich weiterhin um eine Tierseuche, die hauptsächlich Haus- und Wasservögel befällt. Menschen stecken sich nur selten und höchstens dann an, wenn sie engen Kontakt mit erkranktem Hausgeflügel hatten. Laut Angaben der Weltgesundheitsorganisation WHO haben sich weltweit bis jetzt 291 Menschen mit dem Vogelgrippevirus angesteckt (Stand 11.4.2007)¹⁷, von denen 172 gestorben sind. Dies entspricht einer Letalität von 59.1%. Aus veterinär- und humanmedizinischer Sicht wird die aviäre Influenza und deren Ausbreitung weltweit mit Besorgnis beobachtet. Durch Veränderungen des Virus könnte es zu einer erhöhten Übertragbarkeit von Mensch zu Mensch kommen. Ein Impfstoff steht (noch) nicht zur Verfügung.

Die Schweiz ist erwiesenermassen frei von Vogelgrippe. Bei Wild- und Zugvögeln, die ebenfalls Überträger des Virus sein können, wird ein intensives Monitoring durchgeführt. Mit der Einführung der Stallpflicht im Winter 2005/2006 wurde eine vorsorgliche Massnahme zum Schutz des Geflügels in der Schweiz vor Ansteckung durch Zugvögel getroffen.

Fachleute innerhalb der EFBS attestieren dem H5N1-Virus ein pandemisches Potential und raten, die Situation sorgfältig zu beobachten. Die verschiedenen Informationen und Merkblätter des BAG¹⁸ (menschliche Gesundheit) und des BVET¹⁹ (Gesundheit der Tiere), die beim Auftreten einer Seuche in der Schweiz befolgt werden müssen, stellen im Moment ein gutes Hilfsmittel dar. Die EFBS hat sich unter anderem mit der Entsorgung von Material beschäftigt, das mit H5N1 kontaminiert sein könnte. Damit konnte Unsicherheiten bei Abfallentsorgern und Kantonsvertretern begegnet werden.

¹⁵ Aktionsplans „Risikobeurteilung und Risikomanagement synthetischer Nanomaterialien“:

<http://www.bafu.admin.ch/chemikalien/01389/01393/01394/index.html?lang=de>

¹⁶ UN Model regulations on the Transport of Dangerous Goods, 14th revised edition,

http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html

¹⁷ Kumulierte Anzahl der WHO gemeldeter, bestätigter Fälle von menschlichen Erkrankungen an H5N1,

http://www.who.int/csr/disease/avian_influenza/country/cases_table_2007_04_11/en/index.html

¹⁸ Informationen des BAG zur Vogelgrippe: <http://www.bag.admin.ch/influenza/01119/01128/index.html?lang=de>

¹⁹ Informationen des BVET zur Vogelgrippe: http://www.bvet.admin.ch/gesundheit_tiere/02187/index.html?lang=de

Kasten 2: Begriffserklärungen zur Vogelgrippe

Influenzavirus H5N1: Auslöser für die klinische aviäre Influenza können die zwei Subtypen H5 und H7 des Influenzavirus A sein, von dem insgesamt 16 H Subtypen und 9 N Subtypen bekannt sind. Bei den aviären Influenzaviren wird zwischen hochpathogenen (HPAI) und niedrig pathogenen (LPAI) Varianten unterschieden, die sich in ihrem Krankheitsbild und ihrer Letalität voneinander unterscheiden. Bei den bisher beschriebenen Ausbrüchen haben Veränderungen des Virus zu einem Wechsel von LPAI zu HPAI geführt.

Pathogenität: bezeichnet die qualitative Eigenschaft eines Organismus, Krankheiten hervorrufen zu können.

Virulenz: bezeichnet das quantitative Mass für die Fähigkeit eines Organismus, eine Krankheit auszulösen, also das Ausmass der Pathogenität.

Letalität: bezeichnet den tödlichen Ausgang einer Erkrankung. Die Letalitätsrate berechnet sich aus der Anzahl an einer bestimmten Krankheit verstorbener Personen dividiert durch die Anzahl an derselben Krankheit erkrankten Personen. Es ist jedoch sehr schwer, die tatsächliche Anzahl erkrankter Personen zu ermitteln.

4. Beratungen

4.1 Im Bereich der Freisetzungsverordnung²⁰

Die Freisetzungsverordnung hat zum Ziel, Mensch und Umwelt vor schädlichen Einwirkungen durch den Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen zu schützen sowie die biologische Vielfalt und die Fruchtbarkeit des Bodens zu erhalten. Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen werden ebenso durch die Freisetzungsverordnung geregelt (Abschnitt 2 FrSV), wie das Inverkehrbringen solcher Organismen (Abschnitt 3 FrSV). Freisetzungsversuche müssen durch das BAFU bewilligt werden. Für das Inverkehrbringen wird eine Bewilligung je nach Verwendungszweck der Organismen vom Bundesamt für Gesundheit (BAG), vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic), vom Bundesamt für Landwirtschaft (BLW), vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) oder ebenfalls vom Bundesamt für Umwelt (BAFU) erteilt.

4.1.1 Revision der Freisetzungsverordnung

Am 1. Januar 2004 ist das Gentechnikgesetz²¹ in Kraft getreten, das den Umgang mit gentechnisch veränderten Tieren, Pflanzen und anderen Organismen regelt und dabei auch Bestimmungen zur Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organismen, zur Warenflusstrennung und zum Monitoring enthält. Diese neuen Regelungen müssen nun auf Verordnungsebene umgesetzt werden. Die EFBS begleitet solche Revisionsprozesse und erhält während des Verfahrens mehrmals die Gelegenheit, sich zu den einzelnen Artikeln zu äussern. Aus Sicht der EFBS bietet die Revision der Freisetzungsverordnung unter anderem die Gelegenheit, die Schweizerische Rechtssetzung - wo sinnvoll und möglich - mit derjenigen der Europäischen Union zu harmonisieren. Weiter können Erfahrungen aus dem Vollzug eingebracht und die Bewilligungsverfahren angepasst werden. Die EFBS legt besonderen Wert darauf, dass Begriffe klar definiert werden und die Verordnung sowohl in fachlicher als auch in sprachlicher Hinsicht verständlich ist. Die revidierte Freisetzungsverordnung könnte frühestens 1.1.2008 in Kraft treten.

4.1.2 ProteqFlu-Te: Impfstoff gegen Pferdegrippe

Dieses unter dem Handelsnamen ProteqFlu-Te²² in Europa bereits erhältliche Tierarzneimittel²³ soll auch in der Schweiz zur Impfung von Pferden gegen die Pferdegrippe und gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) eingesetzt werden. Der Impfstoff setzt sich aus verschiedenen Komponenten zusammen: einerseits aus einem Toxoid von *Clostridium tetani*, d.h. der inaktivierten Form des Toxins, das das

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

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

²² Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen von ProteqFlu-Te <http://www.admin.ch/ch/d/ff/2006/8453.pdf>

²³ Bewilligte medizinische Produkte für den Gebrauch in der Veterinärmedizin <http://www.emea.eu.int/vetdocs/vets/Epar/proteqfluTe/proteqfluTe.htm>

Krankheitsbild Wundstarrkrampf hervorruft. Toxoide haben ihr Gefährlichkeit verloren, führen aber zu einer Immunreaktion und damit zu einem Impfschutz. Das Tetanus-Toxoid ist für die Risikobewertung der EFBS nicht von grosser Bedeutung, da es seit Jahren als Impfstoff eingesetzt wird. Die anderen Komponenten sind gentechnisch veränderte Vektoren (Genfähren), die sich von einem abgeschwächten Kanarienvirus ableiten. Diese Vektoren enthalten zwei verschiedene Gene, die aus einer europäischen und einer amerikanischen Variante des Pferdegrippevirus H3N8 stammen. Sie enthalten Informationen zur Bildung von Hüllproteinen des Virus, Bestandteilen der äusseren Struktur, die die virale DNA einschliessen. Diese Hüllproteine werden vom Immunsystem des Pferdes erkannt und bewirken dadurch einen Impfschutz. Im Gegensatz zu der herkömmlichen Impfung mit inaktivierten Viren, die einen relativ kurzen Impfschutz zur Folge hat, soll die Verwendung dieses Lebendimpfstoffes eine umfänglichere Immunreaktion hervorrufen und damit zu einem längeren Schutz führen. Aufgabe der EFBS war es zu beurteilen, ob die Verwendung dieser gentechnisch veränderten Vektoren ein Risiko für Mensch, Tier oder Umwelt darstellen könnte. Die Vektoren können sich in Säugetierzellen nicht vermehren und werden nicht ausgeschieden. Ausführliche Untersuchungen haben zudem gezeigt, dass ProteqFlu-Te von Pferden gut vertragen wird und effizient schützt. Deshalb hat die EFBS dieses Gesuch dem Bundesamt für Veterinärwesen zur Annahme empfohlen.

4.1.3 VectoBac: Präparat zur Bekämpfung von Stechmücken:

Die Magadinoebene und der Greizersee sind regelmässig von steigenden Wasserpegeln betroffen und treten über die Ufer. Diese Überflutung hat ein explosionsartiges Schlüpfen von Mückenlarven und damit eine Mückenplage zur Folge. Zur Bekämpfung dieser Stechmücken wird ein Präparat mit dem Handelsnamen VectoBac²⁴ verwendet. VectoBac, ein Biopestizid, enthält als aktiven Wirkstoff lebende Sporen des Bodenbakteriums *Bacillus thuringiensis israelensis* (Bti), die in der Lage sind, so genannte Bt-Toxine zu bilden. Diese wirken sehr spezifisch und sind für die in der Schweiz örtlich stark verbreiteten Mückenarten tödlich.

Die EFBS hat dieses Gesuch besonders mit Blick auf verschiedene Umweltaspekte und Aspekte der biologischen Sicherheit beurteilt und zur Annahme empfohlen. Aus ihrer Sicht zeichnet sich VectoBac dadurch aus, dass es ein auf Mücken beschränktes Wirtsspektrum hat, sehr schnell wirkt und gegenüber Nicht-Zielorganismen eine sehr niedrige Toxizität aufweist. Bt-Toxine können ihre toxische Wirkung generell nicht in Wirbeltieren entfalten, wie sich in verschiedene Studien an Vögeln und Wasserorganismen bestätigt hat. Wichtig für die positive Beurteilung durch die EFBS ist weiter der Umstand, dass die durchschnittliche Lebensdauer der Bti-Sporen im Boden nur zwei Monate beträgt. Dies erschwert die Entwicklung von Mücken, die resistent gegenüber VectoBac sind. Es ist jedoch ein Anliegen der EFBS, dass für den Einsatz von VectoBac eine Langzeitüberwachung durchgeführt und dabei besonders die Bildung von Resistenzen im Auge behalten wird. Das Gesuch, welches der Biozidprodukteverordnung²⁵ untersteht, ist mit Verfügung vom 2. Juni 2006 bewilligt²⁶ worden.

4.2 Im Bereich der Einschliessungsverordnung²⁷

Die Einschliessungsverordnung (ESV) regelt Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen. Ziel der ESV ist es, den Menschen und die Umwelt vor schädlichen und lästigen Einwirkungen durch solche Organismen zu schützen. Unter einem geschlossenen System versteht man Einrichtungen, die durch entsprechende Schranken (physikalische, ev. ergänzt durch chemische oder biologische) das Entweichen von Organismen in die Umwelt begrenzen oder verhindern sollen. Solche Einrichtungen umfassen neben Forschungs- und Diagnostiklaboratorien auch Gewächshäuser, Tieranlagen und industrielle Produktionsbetriebe.

4.2.1 Bewilligungsgesuche

Damit bei Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen mögliche Schäden für Mensch und Umwelt vermieden werden können, werden die verschiedenen Tätigkeiten in einer Risikobeurteilung bewertet und vier verschiedenen Klassen zugeordnet. Je nach Klasse müssen verschiedene Sicherheitsmassnahmen eingehalten werden. Für Tätigkeiten der Klasse 3 (mässiges Risiko für Mensch und Umwelt) und der Klasse 4 (hohes Risiko für Mensch und Umwelt) ist eine Bewilligung notwendig. Sol-

²⁴ VectoBac: Produkteinformation der Herstellerfirma ValentBiosciences

http://www.valentbiosciences.com/learning_center/learning_center.asp?lc_section=vectobac&flash=vectobac

²⁵ Verordnung vom 18. Mai 2005 über das Inverkehrbringen von und den Umgang mit Biozidprodukten (Biozidprodukteverordnung VBP), SR 813.12, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c813_12.html

²⁶ Inverkehrbringen des insektiziden Produkts VectoBac®

<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01760/01761/index.html?lang=de&download=NHZLpZiq7t.Inp610NTU04212Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yug2Z6gpJCEdIJ5qGym162dpYbUzd.Gpd6emK2Oz9aGodetmqaN19X12ldvoaCVZ.s.-pdf>

²⁷ Verordnung vom 25. August 1999 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV), SR 814.912, http://www.admin.ch/ch/d/sr/c814_912.html

che Bewilligungsgesuche werden von der EFBS beurteilt. Wenn neue Forschungstätigkeiten vorliegen oder Sicherheitsmassnahmen weggelassen werden sollen, beurteilt die EFBS auch Meldungen der Klasse 2. Eine Liste dieser Gesuche und Meldungen liegt diesem Bericht bei (siehe Anhang). Beispielfolgende Gesuche vorgestellte werden:

Pflanzenpathogene Quarantäneorganismen

Eines der Ziele der *European Plant Protection Organisation* EPPO²⁸ ist der Schutz von Pflanzen vor Krankheitserregern und Schädlingen, die Kulturpflanzen aber auch wilde Pflanzen schädigen können. Die Einführung solcher Krankheitserreger in natürliche Ökosysteme und landwirtschaftlich genutzte Flächen soll vermieden werden. Dazu führt die EPPO zwei sogenannte *Alert-listen* mit Organismen, die unter Quarantäne stehen. Die A1-Liste enthält Organismen, die in der EPPO-Region noch nicht vorkommen, während die Organismen der A2-Liste lokal auch in der EPPO-Region auftreten können.

In der Schweiz sind verschiedene Gruppen mit der Diagnostik solcher Quarantäneorganismen beschäftigt. Dabei geht es hauptsächlich um die Entwicklung von Diagnostiktests, die eine eindeutige Identifizierung solcher Quarantäneorganismen erlauben, und um ein Monitoring solcher Organismen in der Schweiz. Die EFBS beurteilt die Klassierung der Organismen und bestimmt die Sicherheitsmassnahmen mit, die im Umgang mit diesen Organismen getroffen werden müssen. Besonders bei Tätigkeiten mit Organismen, die in der Schweiz noch nicht vorkommen, muss ein Entweichen in die Umwelt minimiert werden. Ausserdem müssen Insekten bekämpft werden, die allenfalls zu einer Verbreitung der Organismen beitragen können. Je nach Art und Risikoeinschätzung der Organismen kommen verschiedene Sicherheitsmassnahmen zur Geltung.

Klassische Schweinepest

Die klassische Schweinepest ist eine durch ein Virus hervorgerufene Tierseuche, die schwer zu kontrollieren ist und enorme Schäden verursachen kann. Sie tritt sporadisch immer wieder auf und kann zur Vernichtung ganzer Bestände des betroffenen Gebietes führen. Deshalb ist der Erreger der klassischen Schweinepest auch Gegenstand verschiedener Forschungsgesuche des Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe IVI²⁹. Dabei werden einerseits die Immunologie und der Mechanismus der Infektion untersucht, andererseits sollen aber auch neue rekombinante, d.h. gentechnisch veränderte Impfstoffe entwickelt und getestet werden. Die Tätigkeiten werden im Hochsicherheits-trakt des IVI durchgeführt, das gegenüber der Umwelt ein Labor der höchsten Sicherheitsstufe darstellt. Da das Virus bei Menschen keine Krankheiten hervorrufen kann, darf innerhalb des Hochsicherheitstraktes unter weniger strengen Bedingungen gearbeitet werden. Die EFBS nimmt bei solchen Gesuchen Stellung zur Klassierung der Organismen und prüft, ob der Schutz von Mensch und Umwelt sichergestellt ist. Besonders wichtig ist dabei die Frage, ob durch eine gentechnische Veränderung ein höheres Risiko zu erwarten ist.

HSV-Amplicon-Vektor

Dieses Gesuch ist der EFBS mit der Bitte unterbreitet worden, die Klassierung zu beurteilen. Die Gesuchsteller üben verschiedene Tätigkeiten mit einem Amplicon-Vektor-System aus (siehe Kasten). Die Amplicon-Vektoren enthalten verschiedene Gene und werden in Zellkulturen oder aber auch direkt in Tiere (Katzen und Mäuse) eingebracht, wo deren Funktion untersucht wird. Ziel ist die Entwicklung von neuen Gentherapie-Methoden, bei denen dieser Amplicon-Vektor verwendet wird. Ähnliche Vektoren werden bereits für klinische Versuche der Gentherapie eingesetzt. Der Gesuchsteller möchte seine Tätigkeiten mit dem Amplicon-Vektor unter Bedingungen der Sicherheitsstufe 1 durchführen können, da es sich um einen sicheren Vektor handelt.

In ihrer Stellungnahme unterscheidet die EFBS verschiedene Tätigkeiten mit diesem Amplicon-Vektor Grundsätzlich stimmt sie einer Einstufung in Klasse 1 zu. Sie hält aber fest, dass das Risiko einer Tätigkeit massgeblich von den in den Vektor eingesetzten Genen und Gensequenzen abhängt. Deshalb muss generell eine fallspezifische Risikoermittlung und Klassierung durchgeführt werden, sobald mit Gen(-sequenzen) gearbeitet wird (beispielsweise Onkogene und Zytokin-Sequenzen), von denen ein grösseres Risiko ausgehen kann. Solche Tätigkeiten werden der Klasse 2 zugeordnet.

²⁸ European Plant Protection Organisation <http://www.eppo.org/>

²⁹ Forschungsprojekte des IVI zur klassischen Schweinepest http://www.ivi.ch/research/projects_content/csf_de_de.html

Kasten 3: HSV-1 Amplicon-Vektoren

Dieser Vektor ist von einem bakteriellen Plasmid abgeleitet worden und enthält zusätzlich Teile eines Virus, nämlich des Herpes Simplex Virus 1 (HSV-1). Deshalb wird er als HSV-1 Amplicon-Vektor bezeichnet. Vektoren werden als Genfähren verwendet: Mit ihrer Hilfe können Gene gezielt in Zellkulturen oder andere Organismen eingebracht werden. Der HSV-1 Amplicon-Vektor enthält jedoch neben den zu transferierenden Genen auch Sequenzen des HSV-1 Virus. Diese Sequenzen sind für die Vermehrung und Verpackung von Viren notwendig. Hier dienen sie dazu, dass die zu transferierenden Gene vermehrt und in HSV-1 Hüllproteine zu Virionen - einzelnen Viruspartikeln - verpackt werden können. Der Amplicon-Vektor selber kann sich nicht vermehren.

4.2.2 Richtlinien

Die Einschliessungsverordnung sieht vor, dass bei Bedarf Richtlinien für den Vollzug der Verordnung erlassen werden können. Solche Richtlinien sollen unbestimmte Rechtsbegriffe konkretisieren und eine einheitliche Vollzugspraxis ermöglichen.

Sichere Tierhaltung in geschlossenen Systemen nach ESV

Ziel dieser Richtlinie ist die Konkretisierung der Sicherheitsanforderungen, die beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in Tieranlagen eingehalten werden sollen. Die Richtlinie soll in erster Linie als Instrument für die Bundesbehörden und die kantonalen Vollzugsstellen dienen, richtet sich aber auch an neue Projektleitende. Die Sicherheitsmassnahmen werden für die verschiedenen Tiergruppen (Kleinsäuger, Grosssäuger, Gliederfüsser, übrige Wirbellose, Vögel und Wassertiere) sowie für die jeweiligen Sicherheitsstufen separat aufgelistet. Sie sind gemäss den möglichen Austrittspfaden aus dem geschlossenen System eingeteilt (Luft, Abfall, Wasser, Vektoren). Die EFBS misst einer fallspezifischen Risikobewertung grosses Gewicht bei und macht auf die Bedeutung des Tierschutzgesetzes aufmerksam. Die Richtlinie ist noch nicht veröffentlicht worden.

Leitfaden zum Einsatz einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank beim Umgang mit humanpathogenen Mikroorganismen

Bei Tätigkeiten mit humanpathogenen Mikroorganismen besteht die Gefahr, dass sich Aerosole bilden und damit das Infektionsrisiko für das Laborpersonal erhöht wird. Wenn solche Tätigkeiten jedoch in einer mikrobiologischen Sicherheitswerkbank durchgeführt werden, wird dieses Risiko minimiert. Mikrobiologische Sicherheitswerkbänke verfügen unter anderem über einen gerichteten Luftstrom und verschiedene Filter, in denen Mikroorganismen zurückgehalten werden. Je nach Ausstattung – man unterscheidet zwischen Sicherheitswerkbänken der Klassen I, II und III³⁰ – dienen sie dem Personen-, Umwelt- und Produkteschutz. In dieser Richtlinie wird dargelegt, für welche Art von Tätigkeiten und für welche Mikroorganismen die Verwendung einer Sicherheitswerkbank nötig ist. Aus Sicht der EFBS ist diese Richtlinie sehr sorgfältig und detailliert zusammengestellt worden und ist damit eine grosse Hilfe für die Praxis.

Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch-mikrobiologischen Diagnostiklaboratorien

Für die Diagnostik von pathogenen Mikroorganismen müssen spezifische Sicherheitsmassnahmen eingehalten werden. Die meisten der analysierten Mikroorganismen weisen ein geringes oder ein mässiges Risiko für Mensch und Umwelt auf. Das Risiko wird massgeblich dadurch beeinflusst, ob pathogene Organismen angereichert werden und ob sie aerogen (durch die Luft) übertragbar sind. Die Richtlinie spezifiziert die Sicherheitsmassnahmen, die für solche diagnostischen Tätigkeiten notwendig sind, legt diese für spezifische Probenarten dar und erläutert, unter welchen Voraussetzungen gewisse Sicherheitsmassnahmen abgeändert oder weggelassen werden können. Die EFBS begrüsst besonders die Diskussion der verschiedenen klinischen Probenarten und ist generell der Meinung, dass dieses Dokument insbesondere auch für Behörden ein wertvolles Hilfsmittel darstellen kann.

³⁰ Informationen zu Sicherheitswerkbänken sind beispielsweise in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition zu finden:
http://www.cdc.gov/OD/ohs/biosfty/bmbl5/Appendix%20A_Greenbook%20for%20BMBL_Final.pdf

4.3 Gentherapie-Versuche

Unter Gentherapie versteht man das Einschleusen eines oder mehrerer Fremdgene in menschliche Körperzellen (somatische Gentherapie). Diese Fremdgene sollen im Körper die Funktion von defekten Genen übernehmen. Die somatische Gentherapie unterscheidet zwischen *in vivo* und *ex vivo* Gentherapien. Bei letzteren werden die therapeutischen Gene *in vitro* – d.h. ausserhalb des menschlichen Körpers - in Zellen oder Gewebe transferiert, bevor diese in den Körper der Patienten eingebracht werden. Im Gegensatz dazu werden bei *in vivo* Gentherapien die therapeutischen Gene mittels Vektoren direkt in den Körper des Patienten eingebracht. Solche Versuche werden durch die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln geregelt³¹ und von Swissmedic³² bewilligt.

Behandlung des primären kutanen B-Zelllymphoms: Beispiel eines *in vivo* Gentherapieversuchs

Primäre kutane B-Zelllymphome (CBCL) sind eine spezifische Art von bösartigen Lymphomen der Haut. CBCL ist eine seltene Krankheit, die chronisch verläuft und gute Aussichten auf Heilung hat. Die Lymphome treten meist lokal auf und werden bis jetzt mit Strahlen- oder Chemotherapie behandelt. Jetzt soll jedoch ein neuer Ansatz getestet werden, nämlich eine gentherapeutische Behandlung mit Interferon- γ (IFN- γ). Interferone sind körpereigene Botenstoffe, die von Zellen des Immunsystems gebildet werden. Interferon- γ ist als Medikament bereits erhältlich und wird verschiedentlich zur Behandlung von Tumoren eingesetzt, weil es deren Wachstum hemmt. Für diese Behandlung wird das therapeutische IFN- γ -Gen, das sich auf einem Vektor befindet, direkt in die betroffenen Stellen injiziert. Es handelt sich hierbei um eine klinische Studie der Phase II, bei der bis zu hundert Versuchspersonen einbezogen werden und die klinische Wirksamkeit mit steigender Wirkstoffdosis getestet wird. An Versuchen der Phase I nehmen nur wenige Versuchspersonen teil, im Vordergrund steht die Verträglichkeit des Medikaments.

Die EFBS nimmt Stellung zur biologischen Sicherheit des Präparats gegenüber der Versuchsperson sowie gegenüber Mensch und Umwelt. Sie beurteilt dabei besonders die Beschaffenheit des Vektors sowie Daten zur Verteilung des Vektors im Körper und zu dessen Ausscheidung. In ihrer Stellungnahme hat sie das Gesuch zur Annahme empfohlen, wünscht aber, dass die Versuchspersonen vierteljährlich untersucht werden und die Untersuchung als Langzeitüberwachung weitergeführt wird.

Richtlinie Gentherapie

Diese Richtlinie ist eine Anleitung für die Erfassung möglicher Risiken bei Gentherapie-Versuchen, die für die Umwelt und Menschen in der Umwelt - nicht jedoch für die Versuchsperson selber - entstehen können. Sie ist ein Hilfsmittel für die Gesuchsteller und beschreibt, welche Informationen notwendig sind, um die Risiken zu ermitteln, die von Gentherapie-Versuchen ausgehen können. Dabei fokussiert sie auf die Risiken einer möglichen Ausscheidung des Präparates durch den Menschen in die Umwelt. Dies könnte eine potentielle Freisetzung der verwendeten Vektoren oder Plasmide bedeuten. Besonderer Stellenwert kommt deshalb auch der Vermehrungsfähigkeit der verwendeten gentherapeutischen Organismen zu, sowie der Möglichkeit, die Vermehrungsfähigkeit wieder zu erlangen. Die EFBS misst diesem Punkt sehr grosses Gewicht bei.

³¹ 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

³² Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic, <http://www.swissmedic.ch/>

5. Ausbildung und Tagungen

Für die EFBS ist eine qualifizierte Ausbildung eine der wichtigsten Voraussetzungen für den sicheren 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 sie sich aktiv an der Ausbildung im Bereich der biologischen Sicherheit beteiligt und an Tagungen und Veranstaltungen über die Arbeit der EFBS berichtet.

5.1 Tagungen für Biosicherheitsbeauftragte

Wie der Name bereits sagt, haben Biosicherheitsbeauftragte (Biosafety Officer, BSO) die Aufgabe, die Überwachung der biologischen Sicherheit in Betrieben sicherzustellen, in denen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgegangen wird³³. Je nach Art des Betriebes und Tätigkeit können dazu unterschiedliche Sicherheitsmassnahmen erforderlich sein. Die Einschliessungsverordnung hält fest, dass Aus- und Weiterbildungskurse für BSOs angeboten werden müssen. Geschäftsführung und Präsidium der EFBS beteiligen sich an der Durchführung solcher Kurse.

5.1.1 Grundkurs für Biosicherheitsbeauftragte

Diese jährlich stattfindende Veranstaltung dient als Einführung in die Arbeit der Biosicherheitsbeauftragten³⁴. Sie greift verschiedene Themen zur Risikobeurteilung auf und informiert über Inspektionen sowie über Aufgaben der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes. Die EFBS liefert einen Überblick über allgemeine sowie gesetzliche Aspekte der Biosicherheit, äussert sich zur Risikoanalyse und behandelt spezifische Themen wie den Transport von gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen.

5.1.2 Weiterführende Veranstaltungen für Biosicherheitsbeauftragte

Als Ergänzung zu den Grundkursen sind in den Jahren 2005 und 2006 weiterführende Veranstaltungen für Biosicherheitsbeauftragte durchgeführt worden. Diese griffen verschiedene spezifische Themen auf.

Technische Massnahmen zur Biosicherheit: Produktionsanlagen

Diese Veranstaltung wurde bei Berna Biotech Ltd. durchgeführt. Die EFBS hat dabei die Thematik der Veranstaltung eingeführt und einen Überblick über die Risiken gegeben, die spezifisch bei Arbeiten im Grossmassstab anfallen. Daneben wurde über die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen informiert, sowie über die verschiedenen technischen Möglichkeiten und über sicherheitsrelevante Überlegungen für den Bau einer Produktionsanlage. Ausserdem wurden die Sicherheitsmassnahmen von Berna Biotech aufgezeigt und die Anlage besichtigt.

Risikobewertungen

Risikobewertungen sind der Ausgangspunkt für die Gewährleistung der Biosicherheit. Diese Veranstaltung befasste sich eingehend mit verschiedenen Risikobewertungen. Die EFBS hat unter anderem ihre Stellungnahme zu „Risikobewertung und Sicherheitsmassnahmen für Aktivitäten mit Onkogen- und Cytokin-codierenden Gensequenzen³⁵“ vorgestellt. Thematisiert wurden auch Risikobewertungen bei Arbeiten mit attenuierten Stämmen, mit Parasiten sowie mit Zellkulturen und Zelllinien.

Abfallbewirtschaftung in Forschungs- und Diagnostiklaboratorien

Inhalt dieses Kurses ist die Entsorgung von Abfall aus Forschung und Diagnostik (Mikroorganismen, Pflanzen, Tiere, GVOs). Wert gelegt wird sowohl auf die geltenden Gesetze als auch auf die Methoden zur Abfallbehandlung und Abfallentsorgung. Der Kurs richtet sich an Biosicherheitsbeauftragte, aber auch an weitere Personen, die mit biologischen Agenzien arbeiten. Er wird in Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Umwelt (BAFU), dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und der EFBS vom Biosicherheitsinstitut b-safe durchgeführt³⁶. Die EFBS informiert dabei über ihre Stellungnahme zur

³³ siehe dazu auch die Richtlinie des BAFU zu Status, Aufgaben und Kompetenzen von Biosicherheitsbeauftragten:

http://www.bafu.admin.ch/publikationen/index.html?action=show_publ&lang=de&id_thema=6&series=VU&nr_publ=4404

³⁴ Veranstaltungsprogramm und die verschiedenen Präsentationen:

<http://www.bafu.admin.ch/biotechnologie/01744/02964/index.html?lang=en>

³⁵ Risikobewertung und Sicherheitsmassnahmen für Aktivitäten mit Onkogen- und Cytokin-codierenden Gensequenzen <http://www.efbs.ch/imperia/md/content/efbs/stellungnahmen/1.pdf>

³⁶ biosafety institute b-safe, <http://www.b-safe.ch/?mid=1027&pid=1119>

Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik³⁷, die sie im Jahr 2006 aktualisiert hat.

5.2 Tagung der europäischen Biosicherheitskommissionen

Die holländische Biosicherheitskommission COGEM³⁸ (**C**ommission on **G**enetic **M**odification) hat im Januar 2006 in Amsterdam ein erstes Treffen für europäische Biosicherheitskommissionen organisiert³⁹, die im Bereich von Freisetzungen von gentechnisch veränderten Organismen tätig sind. Die Initiative für ein solches Treffen ging von COGEM und EFBS aus. Eines der Ziele war die Vernetzung und ein Erfahrungsaustausch verschiedener europäischer Biosicherheitskommissionen. Daneben wurde unter anderem über die Rolle der European Food Safety Authority (EFSA), ausgewählte Forschungsprogramme einzelner Länder und verschiedene wissenschaftliche Themen im Bereich der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen gesprochen. Aus Sicht der EFBS ist der Erfahrungsaustausch mit anderen Kommissionen sehr wichtig, zeigt sich doch, dass teilweise sehr ähnliche Themen behandelt werden und ähnliche Probleme vorliegen.

³⁷ Stellungnahme zur Abfallentsorgung in Laboratorien der medizinisch-mikrobiologischen Diagnostik
<http://www.efbs.ch/imperia/md/content/efbs/32.pdf>

³⁸ Holländische Biosicherheitskommission COGEM, www.cogem.net

³⁹ 1st International Meeting of the European Biosafety Advisory Committees dealing with the deliberate release of GMOs

6. Anhänge

6.1 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.

6.1.1 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.

6.1.2 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 zwölf Sitzungen getroffen, die an folgenden Daten stattgefunden haben: 20. Januar 2005, 10. März 2005, 10. Mai 2005, 23. Juni 2005, 20. September 2005, 17. November 2005, 26. Januar 2006, 16. März 2006, 4. Mai 2006, 27. Juni 2006, 12. September 2006 und 7. Dezember 2006.

6.1.3 Zusammenarbeit

Die EFBS arbeitet eng mit den nationalen Behörden zusammen und tauscht sich auch mit der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich aus⁴⁰. Weiter sorgt die Geschäftsstelle für Kontakte mit Kommissionen und Ämtern im Ausland mit ähnlichem Aufgabenbereich.

6.2 Mitglieder der EFBS

6.2.1 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 (BAFU) angegliedert. Geschäftsführerin 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 2001 für die Geschäftsstelle der EFBS.

⁴⁰ Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH), www.ekah.ch

6.2.2 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.

6.2.3 Mitglieder

Die laufende Amtsperiode hat am 1. 1. 2004 begonnen und dauert bis zum 31. 12. 2007.

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. Von 1996 bis 2006 war er Direktor des Botanischen Gartens der Universität Bern. Von Oktober 2006 bis Oktober 2007 ist er Gastprofessor an der technischen Universität Delft (NL). 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.

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 Veterinärbakteriologie 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 Veterinärbakteriologie 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 Lebens-

mittelgesetzgebung 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.

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.

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 Zoophysikologie 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.

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 Berufsschulzentrums 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 Agroscopie 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. ès. 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.

6.3 Liste Stellungnahmen

Beratungen in den Geschäftsjahren 2005 und 2006: Überblick über die Stellungnahmen der EFBS

Beratung zur Gesetzgebung	
Revision der Freisetzungsverordnung	10/2005 04/2006
Koexistenzverordnung	06/2005 12/2005
Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz	02/2006 08/2006
Beratung zu Bewilligungsgesuchen	
Inverkehrbringen	
Inverkehrbringen von Vectobac	06/2005
Inverkehrbringen von Proteqflu	12/2006
Tätigkeiten im geschlossenen System	
A040513/3, O. Cazelles, Changins	04/2005
A050600/3, A050601/3, A050602/3, D. Trono, Lausanne	05/2005
A50570/3D, R. Peduzzi, Bellinzona	05/2005
A050560/3, R. Schmidt, Sion	05/2005
A050568/3, V. Piguet, Genève	07/2005
A050619/3 M. Strubin, Genève	09/2005
A050655/3, G. Greub, Lausanne	10/2005
A050656/3, J.-C. Piffaretti, Bellinzona	10/2005
A050660/3, F. Lefort, Jussy	11/2005
A050621/3, Ch. Schelp, Liebefeld	11/2005
A050673/3, G. Pluschke, Basel	12/2005
A050703/3, M. Aebi, Zürich	02/2006
A050003/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	02/2006
A060642/3D, J. Schrenzel, Genève	02/2006
A050703/3, M. Aebi, Zürich	02/2006
A050003/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	02/2006
A050718/3, J. Luban, Bellinzona	03/2006
A050704/4D, L. Kaiser, Genève	04/2006
A050691/3, J. Böni, Zürich	04/2006
A000554/1, C. Fraefel, Zürich	04/2006
A050704/4D, L. Kaiser, Genève	04/2006
A050691/3, J. Böni, Zürich	04/2006

A050021/4, A. Summerfield, Mittelhäusern	05/2006
A060008/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	05/2006
A060514/3D, G. Pfyffer, Luzern	05/2006
A040011/3, Nachtrag, G. Vogel, Basel	05/2006
A060512/3 A060513/2 D. Moradpour, Lausanne	07/2006
A060005/3 A040191/3, Nachtrag R. Zahn, Schliern	07/2006
A060033/3, M. Fischer, Zürich	07/2006
A060558/2, J. Entenza, Lausanne	08/2006
A060563/3, L. Wick, Staad	09/2006
A050567/3, B. Duffy, Wädenswil	09/2006
A060060/3D, J. D. Tratschin, Mittelhäusern	10/2006
A030004/3D, Nachtrag, N. Schürch, Spiez	11/2006
A060061/3D, Th. Bodmer, Bern	11/2006
A060135/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	12/2006
A060115/3, N. Ruggli, Mittelhäusern	12/2006
A060096/3, A. Summerfield, Mittelhäusern	12/2006
A060106/3, U. Karrer, Zürich	12/2006
A060642/3D, J. Schrenzel, Genève	12/2006
A040069/3D, Nachtrag, M. Strasser, Spiez	12/2006
A050721/2, S. Schaerer, Changins	01/2007
A060121/3, A. Trkola, Zürich	01/2007
A060110/2, R. Zufferey, Lausanne	02/2007
Gentherapien	
Anleitung Gentherapie / GVO Umweltdaten Richtlinie nach Art. 26, Abs. 2 VKlin	11/2006
2006GT2001: Phase II clinical trial of intra- lesional administration of TG1042 (Adenovirus- Interferon γ)	10/2006
Beratung zu Praxis und Vollzug	
Umweltverträglichkeitsprüfung Hochsicherheits- labor VBS	11/2005
Gesuch des IVI für das Weglassen von HEPA- Filtern	10/2005
Anfrage betreffend Diagnostik von Organismen der Gruppe 4	02/2005
Transport von infektiösen biologischen Agenzien und Organismen: Stellungnahme zum AWEL- Merkblatt	05/2006

Ergänzungen Umweltverträglichkeitsprüfung Hochsicherheitslabor VBS	08/2006
Leitfaden zum Einsatz einer Biosicherheitswerk- bank	07/2006
Sicherheitsmassnahmen in humanmedizinisch- mikrobiologischen Diagnostiklabors	07/2006
Sicherheitsanforderungen Dokumente Diagnostik Gruppe 4, Stellungnahme zuhanden BAG	04/2006
Quantifizierte Risikoanalyse von biologischen Risiken	03/2006