

# Biologische Sicherheit im Kanton Zürich: Fortschritte und Entwicklungen

*Die moderne Biotechnologie befindet sich in einer raschen und dynamischen Weiterentwicklung, deren Anwendungen zunehmend unsere Gesellschaft beeinflussen. Neben vielen Vorteilen birgt diese Technologie auch Risiken. Aufgrund der Änderung des Umweltschutzgesetzes (USG, neues Kapitel 3 über umweltgefährdende Organismen, vgl. ZUP Nr. 14), die auf den 1.7.1997 in Kraft gesetzt worden ist, wurden drei neue Verordnungen über biologische Risiken geschaffen. Diese werden voraussichtlich Mitte 1999 in Kraft treten. Da gesamtschweizerisch rund ein Drittel der Projekte mit krankheitserregenden oder gentechnisch veränderten Organismen im Kanton Zürich bearbeitet werden, ist die Zürcher Vollzugsbehörde auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit besonders gefordert.*

Die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation» (Genschutzinitiative) wurde 1998 gesamtschweizerisch und auch im Kanton Zürich deutlich verworfen. Die laufenden Forschungsprojekte an Universität und Universitätsspital Zürich, an der ETH Zürich sowie die Projekte einiger privater Zürcher Unternehmen werden deshalb wie bisher weitergeführt. Diese rund 45 Institute oder Betriebe sind nach wie vor der Störfallverordnung unterstellt. Das bedeutet, dass sie die Koordinationsstelle für Störfallvorsorge des AWEL Amt für Abfall,

Wasser, Energie und Luft mit einem Kurzbericht über ihre Tätigkeiten informieren und zu Händen der Ereignisdienste eine Sicherheitsdokumentation erstellen.

## Drei neue Bundesverordnungen per Mitte 1999

Als Folge des per 1.7.1997 geänderten Umweltschutzgesetzes fallen rund 200 weitere Forschungsgruppen aus dem Bereich Biologie in den Geltungsbereich der drei neuen, voraussichtlich per Mitte 1999 in Kraft tretenden Bundesverordnungen, nämlich der Einschliessungsverordnung (ESV), der Freisetzungsverordnung (FSV) oder der Arbeitnehmerschutzverordnung (SAMV).

## Bisherige Ereignisse und Entwicklungen

Die Zahl der Forschungsgruppen, die in der Schweiz auf dem Gebiet der krankheitserregenden oder gentechnisch veränderten Organismen tätig sind, hat in den letzten Jahren rapide zugenommen (vgl. Grafik). Rund ein Drittel dieser Versuche finden im Kanton Zürich statt. Die Zürcher Vollzugsbehörden sind in diverse Belange der biologischen Sicherheit, auch auf Bundesebene, involviert. Dazu gehören:

### Genschutzinitiative

Die Genschutzinitiative wurde im Kanton Zürich mit 62.3 Prozent deutlicher als erwartet verworfen. Analysen des Abstimmungsverhaltens haben eine sehr differenzierte Bereitschaft der Bevölkerung zum Umgang mit Risiken gezeigt. Zur Ablehnung der Initiative führten vor allem zwei Argumente: erstens, dass die Gentechnologie im Bereich Medizin neue Methoden zur Bekämpfung von Krankheiten wie AIDS und Krebs ermögliche, und zweitens, dass man eine Schlüsseltechnologie der Zukunft nicht einfach aus der Schweiz verbannen könne. Trotzdem hegte eine Mehr-

Redaktionelle Verantwortung für diesen Beitrag:

AWEL Amt für  
Abfall, Wasser, Energie und Luft  
Koordinationsstelle für Störfallvorsorge  
Dr. Daniel Fischer  
Birmensdorferstr.55  
8090 Zürich  
Telefon 01/291 41 46  
Telefax 01/291 41 50  
E-Mail daniel.fischer@zh.ch



Gefahrensignet Biologie: «Biohazard»

STÖRFALLVORSORGE

## Drei neue Verordnungen zur biologischen Sicherheit (voraussichtlich per Mitte 1999)

### Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschlussverordnung, ESV)

Mit der ESV sollen Bevölkerung und Umwelt vor schädlichen oder lästigen Einflüssen von biotechnologischen Tätigkeiten in Laboratorien und Produktionsanlagen geschützt werden.

Die Verordnung sieht vor, dass Betriebsinhaber eine Risikobewertung der geplanten Tätigkeiten durchführen. Je nach Ergebnis dieser Bewertung ergeben sich Melde- oder Bewilligungspflichten, Anforderungen an Sicherheitsmassnahmen und die Sicherstellung der Haftpflicht.

Die ESV, die sich an einer vergleichbaren EU-Richtlinie orientiert (90/219), deckt einen wesentlichen Teil des bestehenden Rechtssetzungsbedarfs im Bereich der biologischen Sicherheit ab. Sie basiert auf dem Prinzip der Selbstverantwortung der Betriebe (Sorgfaltspflicht, Risikobewertung, Sicherheitsmassnahmen), der Bewilligung und Registrierung der Tätigkeiten durch eine Bundesbehörde sowie auf der Kontrolle der Selbstdeklaration und der Sicherheitsmassnahmen der Betriebe durch die Kantone.

### Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FSV)

Die FSV regelt alle Tätigkeiten mit Organismen ausserhalb geschlossener Systeme, insbesondere Versuche, in denen gentechnisch veränderte oder patho-

gene Organismen freigesetzt oder in den Verkehr gebracht werden. Dazu sieht die FSV einerseits detaillierte Bewilligungsverfahren vor, die eine Risikobewertung voraussetzen, sowie andererseits eine Kennzeichnungspflicht, die eine geeignete Überwachung nach einer Bewilligung ermöglicht.

Betreffend Umgang mit Organismen schliesst die FSV eine Konkretisierungslücke im Umweltrecht. Die FSV orientiert sich an einer entsprechenden EU-Richtlinie (90/220) und beinhaltet folgende Instrumente: Risikobewertung, behördliche Kontrolle und Sicherstellung der Information der Öffentlichkeit. Die Kantone sind ermächtigt, rasch und pragmatisch Notfallmassnahmen anzuordnen.

### Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (Arbeitnehmerschutzverordnung, SAMV)

Die SAMV schützt das Personal von Spitälern und Krankenhäusern beim beabsichtigten oder unbeabsichtigten Umgang (Exposition) mit Mikroorganismen und sieht dazu eine Reihe von Hygiene- und Sicherheitsmassnahmen vor. Unter beabsichtigten Umgang fallen Tätigkeiten mit Mikroorganismen in Forschungslabors, Produktionsstätten oder Diagnostiklaboratorien. Der Exposition durch pathogene Mikroorganismen ist beispielsweise das Personal von Spitälern, Krankenhäusern oder Kläranlagen ausgesetzt.

Die SAMV orientiert sich an einer entsprechenden EU-Richtlinie (90/679) und konzentriert sich speziell auf den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Mikroorganismen.

nungen sehen im Wesentlichen vor, dass die Tätigkeiten in der Biotechnologie vom Bund bewilligt und vom Kanton überwacht werden. Der Bund ist verpflichtet, allfällige Stellungnahmen der kantonalen Behörden zu Anmelde- oder Bewilligungsverfahren zu berücksichtigen. Das Verfahren wurde derart vereinfacht, dass es künftig nur noch eine Kontaktstelle «Biotechnologie» geben wird und sich die Betriebe nicht mehr gleichzeitig an verschiedene Bundesstellen wenden müssen. Bei Freisetzungsversuchen wird jetzt zwingend ein Monitoring vorgeschrieben. Die Haftpflichtbedingungen der kantonalen Betriebe (Universität, Universitätsspital) wurden denjenigen der Bundesanstalten (ETH) angeglichen. Die drei Verordnungen liessen sich zwar nicht in einer Einzigem zusammenfassen, die umfangreichen Anhänge wurden dagegen harmonisiert. Betriebe, die mit gentechnisch veränderten Organismen der tiefsten Pathogenitätsstufe (Gruppe 2) arbeiten, werden nun in der Regel nicht mehr durch die Störfallverordnung erfasst, sondern von der Einschlussverordnung, ESV.

### Vernehmlassung II: Gen-Lex-Vorlage

Im Entwurf der Gen-Lex-Vorlage, den der Kanton Zürich ebenfalls letztes Jahr im Rahmen eines Vernehmlassungsverfahrens kritisch begutachtet hat, werden vor allem das Umweltschutzgesetz (USG) und acht weitere Gesetzeswerke an die Neuentwicklungen im Bereich der ausserhumanen Gentechnologie

heit der Befragten Befürchtungen bezüglich der Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Bei vielen Forscherinnen und Forschern hat sich deshalb im Verlauf des Abstimmungskampfes die Erkenntnis verbreitet, dass die Öffentlichkeit zu wenig über diese Arbeit informiert worden ist.

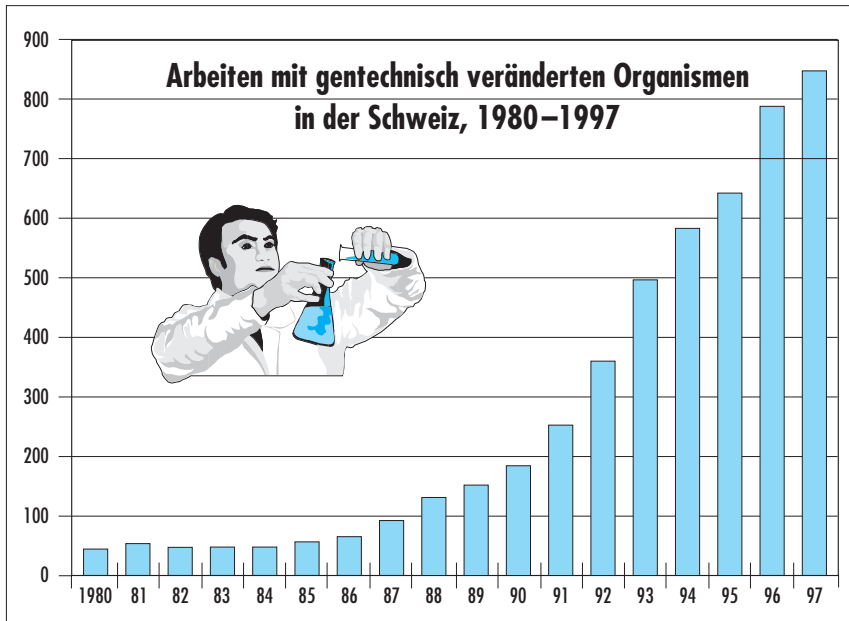
### Vernehmlassung I: Entwürfe der drei neuen Bundesverordnungen über biologische Sicherheit

1998 gingen die Entwürfe der drei neuen Bundesverordnungen in die Vernehmlassung (vgl. Kasten). Der Regierungsrat und die Baudirektion Kanton Zürich haben die Gelegenheit genutzt und beim Bund eine Stellungnahme eingereicht. Die meisten Vorschläge wurden vom Bund positiv aufgenommen und in die Verordnungstexte integriert. Die Verord-



Stichprobenkontrolle: Auf einer Arbeitsfläche, die frei von Mikroorganismen sein sollte, wird der Erfolg der getroffenen Sicherheitsmassnahmen überprüft. Bei diesem Abklatschtest wird ein spezifisches Nährmedium auf die zu kontrollierende Fläche gedrückt und danach in einem Testlabor mittels morphologischen, chemischen und molekularbiologischen Methoden auf das Vorhandensein von Mikroorganismen untersucht.

Foto: J. Frank, Stab Sicherheit & Umwelt, Universität Zürich (1998)



Rasante Entwicklung im Bereich der modernen Biotechnologie. Rund ein Drittel aller Versuche finden im Kanton Zürich statt.

Quelle: SKBS/BUWAL Dr. K. Dorsch-Häsler

angepasst. Dadurch soll verhindert werden, dass ein eigenes Gentechnikgesetz geschrieben werden muss. Umstritten sind vor allem der Einbezug der Patentierungsfrage (gentechnisch veränderte Lebewesen) und der Geltungsbereich der Würde der Kreatur. Der Bundesrat hat nun neu das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) beauftragt, eine Botschaft auszuarbeiten.

**Ethikkommission**

1998 wurden vom Bundesamt für Veterinärwesen (BVET) die Mitglieder der neuen Eidgenössischen Ethikkommission im ausserhumanen Bereich gewählt. Präsidentin ist die Theologin Andrea Arz De Falco. Das Gremium hat den Auftrag, den Bundesrat in Ethikbelangen zu beraten, Stellung zu heiklen gentechnischen Projekten zu nehmen und die Öffentlichkeit für ethische Fragen zu sensibilisieren.

Neu ist die 12-köpfige Kommission dem BUWAL angegliedert. Auf der Traktandenliste stehen Fragen zur Xenotransplantation, zur Gentherapie und über die hängigen Gesuche zu den geplanten Freisetzungsvorhaben mit gentechnisch verändertem Mais und Kartoffeln. Die Ethikkommission ist nicht zu verwechseln mit der bereits anfangs 1997 eingesetzten Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS).

**Weitere Entwicklungen**

Die moderne Biotechnologie, insbesondere die Gentechnologie, befindet sich nach wie vor in einer rasanten Weiterentwicklung. Für den Bereich der biologischen Risiken bedeutet dies, dass die Risikoanalysen laufend überprüft und die getroffenen Sicherheitsmassnahmen angepasst werden müssen.

1999 sind im Kanton Zürich noch keine Freisetzungsvorhaben vorgesehen, dagegen laufen Gesuche in Aargau (AG) und in Chantigen (VD). Der in Zürich entwickelte BSE-Test wird eine breitere Anwendung bei der Sicherheitsüberprüfung von Rindfleisch finden, nachdem sich der Verdacht verdichtet hat, dass der Erreger des Rinderwahnsinnes auch die Ursache der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) ist. Auch am neu gebildeten Zentrum für Neurowissenschaften der Universität und der ETH Zürich boomt die Forschung. Mittels Genterapie-Versuchen bei Ratten soll beispielsweise eine Behandlungsmethode gegen epileptische Anfälle entwickelt werden.

Die neuen Bestimmungen über biologische Risiken auf EU- und Bundesebene konkretisieren sich. Im Januar haben sich die kantonalen Vertreter von den Amtstellen, die für den Vollzug im Gesundheits- und Umweltschutzbereich zuständig sind, zusammengesetzt und die neuen Entwicklungen erörtert. Dabei wurde festgestellt, dass ein kantonales Kompetenzzentrum, eine Fachstelle für biologische Risiken, dem Koordinationsbedarf am ehesten gerecht werden könnte. Ferner wird gegenwärtig eine Zusammenarbeit der Ostschweizer Kantone mit dem Kanton Zürich beim Vollzug der neuen Erlasse geprüft.



Inaktivierungsnachweis: Im Korridor eines Laboratoriums der Universität Zürich wird der Erfolg einer Inaktivierungsmassnahme nach einem Zwischenfall überprüft. Dazu wurden testweise einige Milliliter einer Nährlösung verschüttet, die gentechnisch veränderte *Escherichia coli*-Bakterien enthielt. Zur Inaktivierung wurde die kontaminierte Fläche anschliessend mit 70-prozentigem Alkohol behandelt.

Foto: J. Frank, Stab Sicherheit & Umwelt, Universität Zürich (1998)