

Umgang mit gefährlichen und gentechnisch veränderten Organismen

Tätigkeiten mit gefährlichen oder gentechnisch veränderten Organismen sind heute allgegenwärtig, sei es für die Erforschung und Diagnostik gefährlicher Krankheiten oder für die Verwendung in der chemischen und pharmazeutischen Industrie. Gleichzeitig stellen diese Arbeiten aber auch neue Risiken für Mensch und Umwelt dar. Wie kann diesen Gefahren begegnet werden? Unter welchen technischen Sicherheitsmassnahmen dürfen solche Tätigkeiten überhaupt durchgeführt werden? Dieser Artikel zeigt auf, wie die biologische Sicherheit in der Schweiz aufgebaut ist und wie im Kanton Aargau die kantonalen Behörden solche Tätigkeiten unter die Lupe nehmen.

Möglicher Ernstfall - Malaria im Aargau

Das Missgeschick im renommierten Malaria-Forschungsinstitut geschah kurz vor Feierabend. Als der volle Wagen

Dr. Andreas Zimmermann
Kantonales Laboratorium
062 835 30 68

mit den Laborgläsern in die Tür krachte

und seitwärts umkippte, zerbrach ein halbes Dutzend Reagenzgläser klirrend am Boden. Hunderte mit Malaria-Erre-

gern infizierte Anopheles-Mücken kamen frei. Durch das offene Fenster konnte eine unbekannte Zahl dieser Mücken in die laue Sommernacht entkommen. An ein Zurückholen der Mücken war nicht zu denken. Niemand konnte sagen, ob die gefährlichen Insekten bei den für sie ungewohnten Klimaverhältnissen rasch absterben oder ob sie zur Gefahr für die umliegende Bevölkerung werden würden. Noch am selben Abend informierten die kantonalen Behörden alle Spitäler in der Um-



Dieses Symbol kennzeichnet eine Gefährdung durch biologische Stoffe.

gebung über den Vorfall. Medikamente wurden bereitgestellt, Nachweismethoden vorbereitet und die Notfallzentren der Spitäler aufgefordert, bei allen Patienten speziell auf malaria-typische Symptome zu achten. Sämtliche Hausärzte des Kantons wurden angehalten, verdächtige Patienten sofort in ein Spital einzuweisen.

In der Bevölkerung führte dieser Vorfall zu einer regen Diskussion: Darf ein Forschungsinstitut, in dem mit solch gefährlichen Organismen gearbeitet werden, überhaupt in der Nähe eines Wohngebietes sein? Hätten die zuständigen Behörden nicht schon viel früher eingreifen müssen? Die Erregung erreichte ihren Höhepunkt als eine Woche später ein erstes Kind an Malaria erkrankte.

Chancen und Risiken der modernen Forschung

Für die Erforschung und den Nachweis von (schweren) Erkrankungen wie Malaria, Tuberkulose und vielen anderen ist es unumgänglich, dass in bestimmten



Foto: Claudia Stork

Das direkte Gespräch mit den Projektverantwortlichen hilft, die durchgeführten Tätigkeiten besser zu verstehen und hinsichtlich ihrer Gefährdung einzuschätzen. Zugleich können dabei auch die Sicherheitsmassnahmen kontrolliert werden.



Der Autoklav wird benötigt, um Organismen nach Gebrauch abzutöten. Sein einwandfreies Funktionieren ist deshalb unerlässlich und wird bei Inspektionen auch speziell beachtet.

Stadien der Arbeiten mit den entsprechenden Krankheitserregern selber gearbeitet werden kann. So werden in Forschungslabors z. B. infizierte Anophelesmücken eingesetzt, die durch einen Stich ohne weiteres Malaria auf den Menschen übertragen können. Dies kann – wie im oben beschriebenen Beispiel dargelegt – bei einem Unfall durchaus zu bedrohlichen Situationen für die umliegende Anwohnerschaft führen.

Es ist unbestritten, dass dank einer Vielzahl solcher und ähnlicher Tätigkeiten die moderne biologische, medizinische und pharmazeutische Forschung in letzter Zeit enorme Fortschritte gemacht und eine ganze Menge an neuen Techniken und Möglichkeiten hervorgebracht hat. So ist es heute möglich, Krankheiten früher zu erkennen und effizienter zu therapieren, Impfstoffe mittels Gentechnik herzustellen oder Bakterien so zu verändern, dass sie Vitamine, Medikamente oder andere nützlichen Substanzen in grossen Mengen produzieren.

Mit den Chancen und Möglichkeiten, die sich uns mit den neuen Techniken eröffnen, treten gleichzeitig auch neue Risiken und Gefährdungen auf. Wie können Tätigkeiten mit solch gefährlichen Erregern durchgeführt werden, ohne die Bevölkerung, die Umwelt und natürlich auch das Laborpersonal zu

gefährden? Welche Bedingungen müssen erfüllt sein, dass Forschung und Diagnostik weiterhin gewährleistet sind und die Schweiz diesbezüglich wettbewerbsfähig bleibt? Und wie bringt man beide Anliegen in Einklang?

Gesetzgebung angepasst

Mit diesen Fragen hat sich die eidgenössische Bundesversammlung seit Mitte der 90er-Jahre befasst. Als wichtiges Resultat dieser Diskussion wurde im Jahre 1997 das schweizerische Umweltschutzgesetz (USG) um ein Kapitel erweitert. Dieses Kapitel regelt den Umgang mit pathogenen (krank machenden) und gentechnisch veränderten Organismen und diente auch als gesetzliche Grundlage, um die Biosicherheit auf Verordnungsstufe zu konkretisieren.

So konnten im Jahre 1999 mit der Einschliessungsverordnung (ESV), der Freisetzungsverordnung (FrSV) sowie der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV) durch den Bundesrat die neuen Biosicherheits-Regelungen in Kraft gesetzt werden. Während die FrSV dabei sämtliche Freisetzungen und Inverkehrbringungen reglementiert, deckt die ESV diejenigen Risiken ab, die beim Umgang mit gefährlichen Organismen in geschlossenen Systemen entstehen.

Geschlossene Systeme sind Einrichtungen wie Laborräume, Produktionsanlagen, Tierställe oder Gewächshäuser, aus denen die verwendeten Organismen nicht entweichen können, zumindest nicht unabsichtlich.

Dank diesen Verordnungen konnte in der Schweiz eine einheitliche, kohärente und auch EU-kompatible Rechtsordnung geschaffen werden. Zudem erhielten Bund und Kantone damit erstmals ein Werkzeug, um Tätigkeiten mit gefährlichen oder gentechnisch veränderten Organismen nach bestimmten Sicherheitsstandards zu beurteilen und zu überwachen. Im Kanton Aargau wurde der Vollzug der ESV und der FrSV durch einen Beschluss des Regierungsrates vom Dezember 1998 dem Kantonalen Laboratorium übertragen.

Gefährliche Organismen

Während sich der Grossteil der Schweizer Bevölkerung seit den Chemieunfällen in Seveso (1976) oder Schweizerhalle (1986) eine gute Vorstellung von chemischen Gefahren und deren verheerenden Auswirkungen machen kann, ist das für Arbeiten im Bereich der modernen Biologie und Medizin noch nicht der Fall. Von wo gehen biologische Gefahren aus? Was für Schäden sind möglich?

Als biologische Gefahren für Menschen, Tiere und Umwelt werden Risiken bezeichnet, die bei Tätigkeiten mit gefährlichen Organismen entstehen. Gefährliche Organismen können entweder von Natur aus schädigend sein oder erst durch den Menschen durch gezielte Manipulationen dazu gemacht werden. Erstere werden dabei zur Gruppe der natürlich pathogenen Organismen, Letztere zu derjenigen der gentechnisch veränderten Organismen zusammengefasst.

Natürliche pathogene Organismen

Die natürlich pathogenen Organismen gehören hauptsächlich, aber nicht ausschliesslich zur Gruppe der Mikroorganismen, welche eine Vielzahl von human- oder tierpathogenen Keimen umfasst. Speziell hervorzuheben sind dabei die Bakterien und die Viren. Beispiele sind das HI-Virus als Auslöser der Immunschwäche AIDS oder das Bakterium *Mycobacterium tuberculosis* als Erreger der Tuberkulose. Aber auch ganz alltäglichen und harmlosen Erkrankungen wie einer Grippe oder einer Erkältung liegen in aller Regel natürliche, pathogene Keime zugrunde. Zur riesigen Gruppe der natürlichen pathogenen Organismen können tausende, wenn nicht zehntausende von bekannten Organismen gerechnet werden.

Gentechnisch veränderte Organismen

Anders verhält es sich bei der zweiten Gruppe, den gentechnisch veränderten Organismen. Diese werden in der Regel in Labors durch gezielte und spezifische Veränderungen am Erbgut «hergestellt». Durch das Einfügen, Verändern oder Herausschneiden einzelner

Gene oder ganzer Gengruppen können diesen Organismen neue Eigenschaften verliehen werden. Beispiele sind die Vermittlung von Antibiotikaresistenzen oder von der Fähigkeit, spezifische artfremde Wirkstoffe zu produzieren. Obwohl man die Manipulationen heute sehr genau steuern kann, sind die neuen Eigenschaften – speziell im Hinblick auf die ökologischen Konsequenzen und die gesundheitlichen Risiken – der so veränderten Organismen nicht immer präzise vorhersehbar. Analog zu den natürlichen Pathogenen sind derart veränderte Organismen somit zumindest potenziell ebenfalls in der Lage, beträchtlichen Schaden an Mensch, Tier oder Umwelt anzurichten.

Wissen, was wo läuft...

Eine wichtige Aufgabe von Bund und Kantonen ist es, seine Bewohner und Bewohnerinnen wie auch die Tiere und Umwelt zu schützen, auch vor Gefahren durch den Umgang mit Organismen. Ziel ist es, schädliche oder lästige Einwirkungen auf Mensch und Umwelt weit gehend zu verhindern, gleichzeitig aber Tätigkeiten mit Organismen – auch wenn es sich um wirklich gefährliche Exemplare handelt – nicht einfach durch (zu) strenge Vorschriften zu verunmöglichen oder zu verbieten. Forschung und Diagnostik soll weiterhin möglich sein, allerdings zu tragbaren Bedingungen für Menschen und Umwelt.

Wie wird das erreicht? Die wichtigste Voraussetzung zur Erfüllung dieser Aufgabe ist es, die Personen, Labors und Institute zu kennen, die mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen arbeiten. Aus diesem Grund müssen solche Tätigkeiten dem Bund entweder gemeldet oder sogar von ihm bewilligt werden. Mithilfe internationaler Kriterien werden dabei sämtliche Tätigkeiten in eine von vier Risikoklassen eingeteilt. Das Spektrum reicht von «kein bis geringes Risiko» (Risikoklasse 1) bis zu «hohes Risiko» (Risikoklasse 4). Die Meldungen und Bewilligungsanträge mit sämtlichen Angaben zu Tätigkeit, Firma und zu den verantwortlichen Personen werden vom Bund dem jeweiligen Standortkanton zur Stellung- und Kenntnisnahme übermittelt.

...und kontrollieren

Die Kantone ihrerseits haben die Aufgabe, die ihnen gemeldeten Tätigkeiten mit biologischen Risiken durch die kantonalen Biosicherheitsinspektoren zu kontrollieren. Dabei liegt der Schwerpunkt auf einer generellen Besichtigung der Anlagen und Räumlichkeiten inklusive der unmittelbaren Umgebung sowie auf der Überprüfung, ob die vorgeschriebenen Sicherheitsmassnahmen auch eingehalten werden. Die Inspektoren sollen und können dabei jedoch prinzipiell nicht zur Tätigkeit selber Stellung nehmen, sondern ausschliesslich zu den technischen und organisatorischen Bedingungen, unter denen die Arbeiten durchgeführt werden. Dazu ist es ihnen auch erlaubt, Proben zu nehmen oder die vom Betrieb verwendeten Organismen zur Überprüfung in einem unabhängigen Labor analysieren zu lassen.

Situation im Kanton Aargau

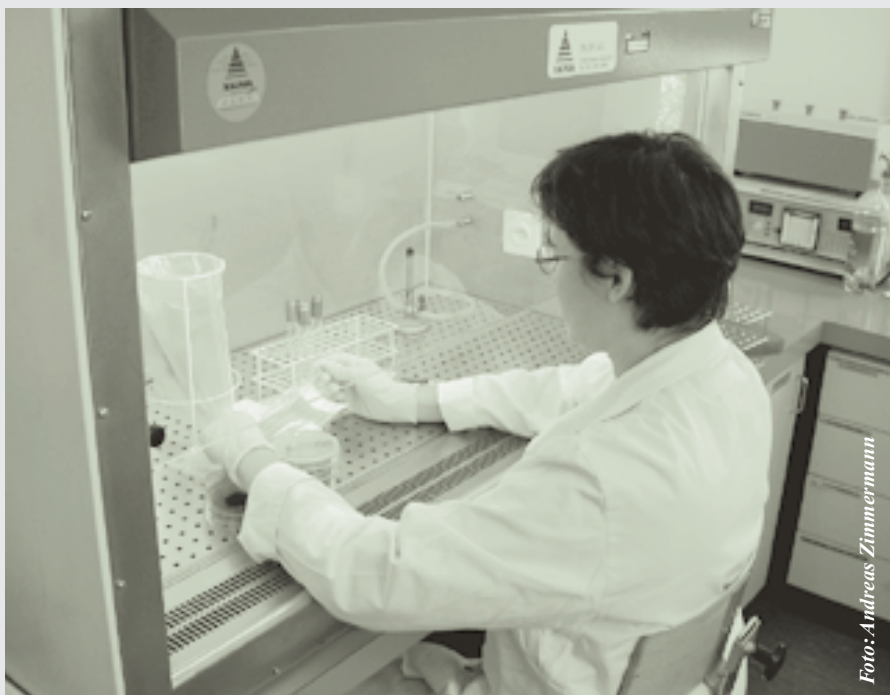
Im Kanton Aargau wurde mit der Erfassung der biologischen Risiken im Jahre 2000 begonnen. Der daraus resultierende Biorisikokataster wird laufend aktualisiert. Er dient als Grundlage für verschiedene Tätigkeiten, zum Beispiel zur Planung und Durchführung der kantonalen Inspektionen, zur

Information und Unterstützung kantonalen Stellen und der Einsatzkräfte sowie zu weiteren verwaltungsinternen Aufgaben.

Biorisiko-Kataster des Kantons Aargau

Im Kataster der Freisetzen sind keine Projekte erfasst. Dies bedeutet, dass im Kanton Aargau bis heute keine gefährlichen oder gentechnisch veränderten Organismen freigesetzt wurden. Allerdings muss in diesem Zusammenhang erwähnt werden, dass die Firma OMYA AG im Jahr 1998 ein Gesuch zur Auspflanzung – und somit Freisetzung – von gentechnisch verändertem Mais eingereicht hat. Aufgrund der Tatsache, dass dabei die Unbedenklichkeit für Mensch und Umwelt nicht ausreichend belegt werden konnte, hat das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) die Genehmigung dazu jedoch nicht erteilt. Weitere Informationen zu diesem geplanten Freisetzungversuch sind im UMWELT AARGAU Nr. 6 vom Juli 1999 zu finden.

Im Kataster der Tätigkeiten in geschlossenen Systemen sind bis Ende Februar 2003 15 Betriebe erfasst, bei denen in insgesamt 31 Projekten mit Organismen umgegangen wird. In rund der Hälfte der Betriebe wird dabei auch



Das korrekte Arbeiten mit gefährlichen Organismen im Labor – hier in der Biosicherheitswerkbank – trägt viel zur Sicherheit bei.

mit gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet, während es bei den Projekten sogar rund zwei Drittel sind. Die Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen konzentrieren sich im Kanton Aargau zurzeit hauptsächlich auf die Grossindustrie im Fricktal. Als Grenzfall kann die «Genspirale» betrachtet werden, wie sie an einigen Schulen im Chemie- oder Biologieunterricht durchgeführt wird. Dabei handelt es sich um ein Unterrichtspaket der Firma Novartis AG, mit dem einfache gentechnische Experimente durchgeführt werden können. Obwohl dabei lediglich mit harmlosen Organismen gearbeitet wird (Escherichia coli K12 und Bäckerhefe), werden auch diese Arbeiten im kantonalen Biorisikokataster erfasst. Dies deshalb, weil die gentechnisch veränderten Organismen nach dem Ende der Experimente vollständig inaktiviert werden müssen.

Die Tätigkeiten mit natürlichen pathogenen Organismen finden hauptsächlich in privaten oder kantonalen Diagnostiklaboratorien statt, zum Beispiel in den Laboratorien der medizinischen Mikrobiologie innerhalb der Kantons-spitäler Aarau und Baden. Aber auch viele kleinere Spitäler führen solche meldepflichtigen Arbeiten durch.

Was sind Organismen?

Als Organismen gelten biologische Einheiten, die fähig sind, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Dazu zählen Tiere, Pflanzen und auch Mikroorganismen. Letztere umfassen unter anderem die vielen verschiedenen Arten der Bakterien, Viren sowie der Pilze. Zusätzlich dazu werden nach geltendem Recht auch bestimmte isolierte Bestandteile von Mikroorganismen zu den Organismen gezählt, z. B. die Eiweisse der Prionen, die als Erreger der BSE beim Rind und der neuen Creutzfeld-Jakob-Krankheit beim Menschen gelten, sowie einzelne isolierte Gene (Erbfaktoren).

Aufteilung der ESV-relevanten Projekte im Kanton Aargau

Stand 30.02.03	davon in Risikoklasse ¹⁾				Tätigkeitsart ²⁾			
	1	2	3	4	F&E	D	U	
ESV-relevante Projekte								
Total	31	19	12	–	–	11	9	2

¹⁾ Risikoklasse 1: kein oder vernachlässigbar kleines Risiko für Mensch und Umwelt

Risikoklasse 2: geringes Risiko

Risikoklasse 3: mässiges Risiko

Risikoklasse 4: hohes Risiko

²⁾ F&E = Forschung und Entwicklung; D = Diagnostik; U = Unterricht

Inspektionen der ESV-relevanten Betriebe und Projekte

Stand 30.02.03	inspiziert		
	total	zu beanstanden	
Total gemeldet			
Betriebe	15	7	3
Projekte	31	8	2

Inspektionen

Inspektionen nach der Einschliessungsverordnung (ESV) werden im Kanton Aargau seit dem Jahr 2002 durchgeführt. Die durchgeführten Inspektionen haben gezeigt, dass die verantwortlichen Personen in den Betrieben ihre Aufgaben und Pflichten recht gut kennen und in der Regel auch wahrnehmen. So mussten in den bis heute durchgeführten Inspektionen lediglich in einem Fall grössere und in zwei Fällen kleinere Beanstandungen gemacht werden. In allen anderen Betrieben wurden die Vorschriften eingehalten.

Es ist vorgesehen, sämtliche Betriebe mit Projekten der Risikoklassen 1 und 2 alle vier Jahre zu inspizieren, sofern keine aussergewöhnlichen Umstände wie Nachinspektionen nach Beanstandungen, Veränderung des Projektes oder grössere Umbauten vorliegen.

Der mögliche Ernstfall

Hätte das renommierte Malariainstitut zu Beginn dieses Beitrags die Sicherheitsmassnahmen nach ESV eingehalten, hätte trotz des Zwischenfalles mit den Malaria-Mücken Schlimmeres verhindert werden können. So wäre diese Tätigkeit der Risikoklasse 3 zugeteilt

worden und hätte nur unter strengen und adäquaten Sicherheitsmassnahmen durchgeführt werden dürfen. Dazu hätten neben vielen anderen technischen Voraussetzungen auch die feste Verschraubung der Fenster sowie entsprechende Notfallkonzepte bei einer ungewollten Entweichung von Malaria-Mücken innerhalb des Labors gezählt. Trotz des umgekippten Wagens und der zerbrochenen Reagenzgläser hätten die Mücken nicht in die Umwelt gelangen können und die Bevölkerung wäre vom Zwischenfall nicht betroffen gewesen.

Sicherheitsmassnahmen

Tätigkeiten mit gefährlichen oder gentechnisch veränderten Organismen werden nach internationalen Richtlinien in eine von vier Risikoklassen (RK) eingeteilt. Das Spektrum reicht dabei von «kein oder vernachlässigbar kleines» (RK1) bis zu «hohes» (RK4) Risiko für Mensch und Umwelt. Ausschlaggebend für die Einklassierung einer Tätigkeit sind dabei primär die schädigenden Eigenschaften der verwendeten Organismen sowie die Tatsache, ob entsprechende Therapiemöglichkeiten vorhanden sind. Aus der ermittelten Risikoklasse resultieren die notwendigen Sicherheitsmassnahmen. Sie reichen von einem einfachen Warnzeichen «Biogefährdung» (ab RK2) bis zu komplizierten technischen Einrichtungen wie Duschschleusen, Filtration der Zu- und Abluft sowie Be-gasung der Laborräume (RK4).