

Sicherheit in der Biotechnologie

Gefahren (Produktion)

Gefahrenpotentiale (Produktion)

	Biotechnologie	Technische Chemie
Toxische Stoffe	in der Regel keine	grössere
Explosive Stoffe	keine	mittlere
Brennbare Stoffe	geringe	grössere
Korrosive Stoffe	geringe	mittlere
Ätzende Stoffe	geringe	grössere
Karzinogene Stoffe	keine	grössere
Allergene Stoffe	grössere	mittlere
Schwerabbaubare Stoffe	keine	grössere
Hohe Drücke und Temperaturen	keine	grössere
Pathogene Organismen	mittlere	keine
Rekombinante Organismen	wenig bekannt	keine
Selbstpropagation	gross	keine
Irreversibilität	gross	mittel

Gentechnologie und Biorisiken

- **Gefährdung des Menschen**

Pathogene Organismen für den Menschen: Viren, Bakterien, Pilze und Parasiten; Toxine

Veränderung von Pathogenität und Virulenz, Übertragung von Resistenzfaktoren

Frage: Können apathogene oder opportunistische Organismen durch genetische Rekombination pathogen werden oder eine erhöhte Virulenz erlangen?

- **Gefährdung des Ökosystems**

Etablierung von gentechnisch veränderten Organismen in der Umwelt oder horizontaler Gentransfer

Veränderung von Stoffkreisläufen, Verdrängung natürlicher Populationen, Transfer unerwünschter Eigenschaften

Frage: Können sich gentechnisch veränderte Organismen in der Natur etablieren? Kann von gentechnisch veränderten Organismen, welche bewusst oder unbeabsichtigt freigesetzt werden, ein erfolgreicher Transfer von Genen auf natürlich vorkommende Arten stattfinden? Wäre ein solcher Transfer überhaupt ein Schaden und könnten wir ihn feststellen?

Gefährdung des Menschen

- Das Risiko durch die Gentechnologie wird vermutlich überschätzt (erkannte aber nicht analysierte [oder nicht analysierbare] Risiken werden in der Regel überschätzt)

Abwägungen:

- 1 Für einen «erfolgreichen» Krankheitserreger braucht es mehr als nur die Teile (z.B. Gene für Pathogenität, Virulenz etc.), die Teile müssen auch noch ein funktionsfähiges Ganzes ergeben.
- 2 Alle Pathogenitäts- und Virulenzfaktoren kommen in der Natur ohnehin schon vor (mit der Gentechnologie würden sie nur neu kombiniert).
- 3 Ein horizontaler Genaustausch — wenn auch ungezielt und wesentlich langsamer— findet auch in der Natur statt.
- 4 Die gefährlichsten Krankheitserreger wurden bis jetzt von der Natur geschaffen (die Natur hat mehr Zeit und Möglichkeiten um zu „präbeln“: Survival of the fittest (Darwinsche Evolutionstheorie))

Gefährdung des Ökosystems

Direkte Einflüsse

- Veränderung von Stoffkreisläufen
- Verdrängung natürlicher Populationen

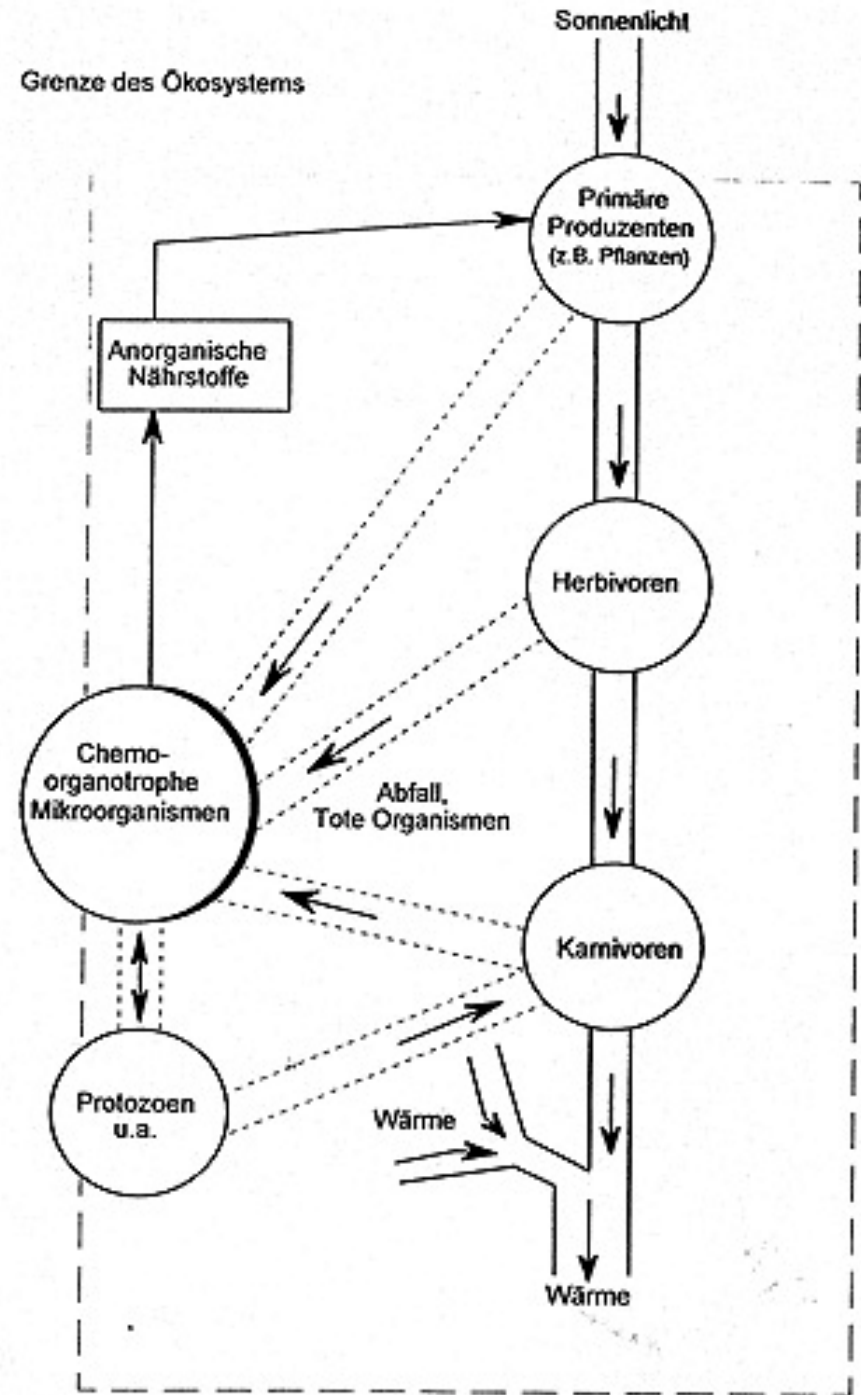
Veränderungen in der Nahrungskette und im Energiefluss könnte zu einer schädlichen Veränderung des Ökosystems führen.

Indirekte Einflüsse

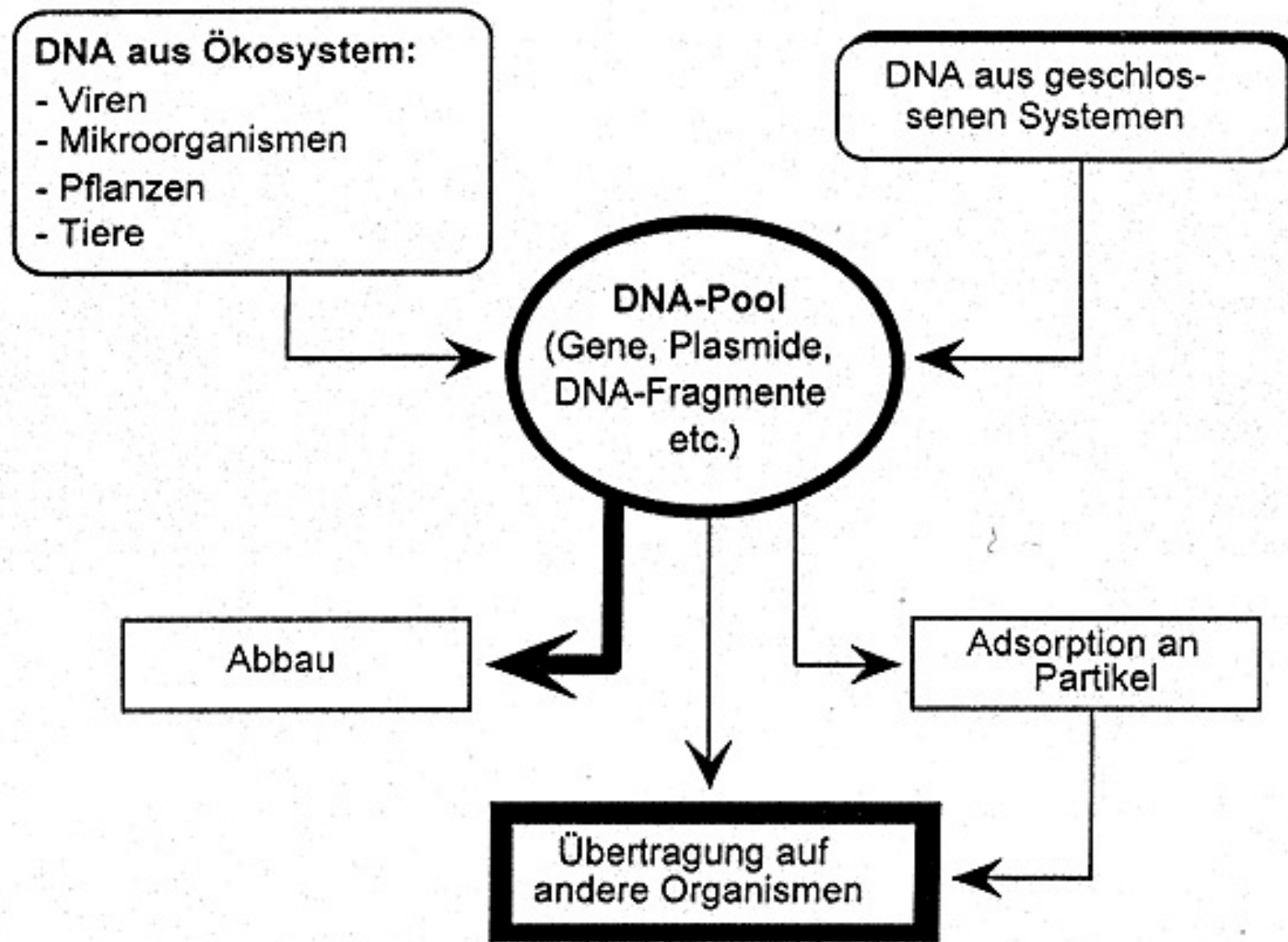
- Transfer unerwünschter Eigenschaften (horizontaler Transfer)

Empfängerzelle könnte wesentlich bevorteilt werden (Folgen s. direkte Einflüsse).

Vereinfachte Darstellung Nahrungskette und Energiefluss in einem Ökosystem



Schicksal von genetischem Material (DNS) in der Umwelt



Risiken der Gentechnologie sind nicht so einfach von der Hand zu weisen ...

Obwohl:

Gesundheitsschäden...

Ökologische Schäden...

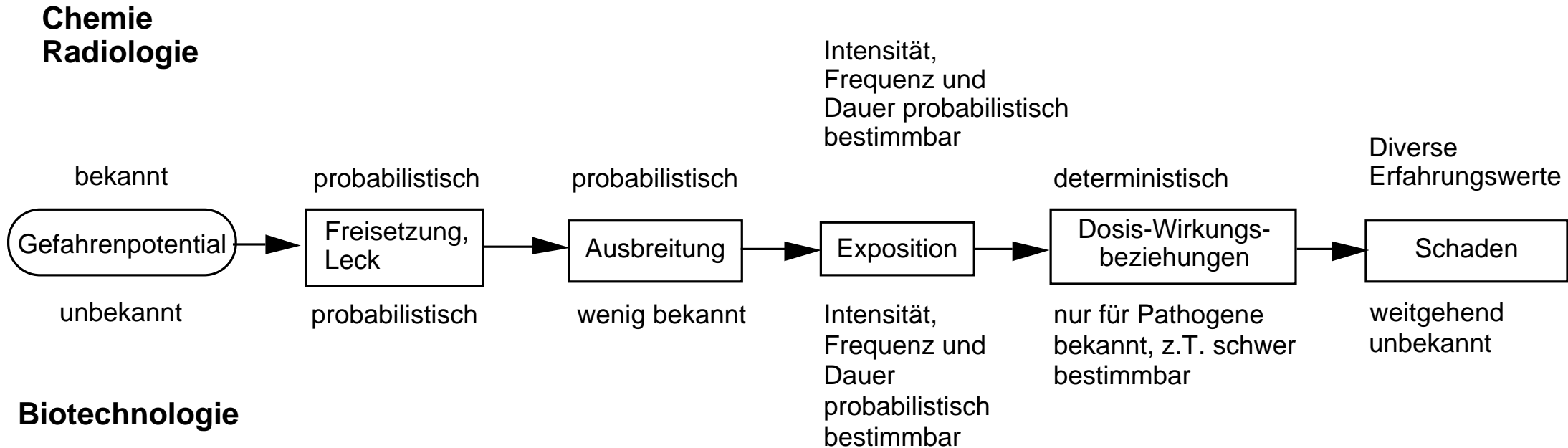
Ökonomische Schäden...

...bis jetzt im Zusammenhang mit der industriellen Anwendung keine bekannt geworden sind.

Erkrankungen und sogar Todesfälle in Forschungslabors sind allerdings vorgekommen beim Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und Vektoren, die Onkogene enthielten (Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz).

Unterschiede zu chemischen und radiologischen Risiken

Eine Risikoanalyse im klassischen Sinn ist nicht möglich:



Strategie zur Verminderung des Biorisikos:

Herabsetzung der Wahrscheinlichkeit einer Freisetzung durch physikalisches Containment.

Herabsetzung der Ausbreitungs- und Expositionswahrscheinlichkeit durch Verminderung der Lebensfähigkeit der rekombinanten Organismen und der Mobilität der Genkonstrukte.

Gesetze — Regelungen — Selbstkontrolle

Neues Gentechnologierecht:

- Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983
- Epidemiengesetz vom 18. Dezember 1970

Anpassungen durch die Eidg. Räte vom 21.12.1995

Insbesondere betreffend umweltgefährdende Organismen und Haftpflichtrecht, **NEU:**

- **Störfallverordnung**
- **Einschliessungsverordnung**
- **Freisetzungsverordnung**
- **Arbeitnehmerschutzverordnung**

Überwachungsgremien:

- **Eidgenössische Fachkommission für die Biologische Sicherheit, EFBS**
- **Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnik im ausserhumanen Bereich (EKAH)**

Gefährdung der Umwelt: Analogie zu importierten Pflanzen

Seit dem 16. Jh. eingeführt:

Auf den britischen Inseln 32'000 Pflanzenarten

In Europa 12'000 Pflanzenarten

Jede Hunderste setzte sich in der freien Natur fest.

Jede Tausendste weist unerwünschte Eigenschaften auf.

Schuld der Wissenschaftler/-innen?

Den Forscher/-innen wird vorgeworfen, dass sie die Grundlagen schaffen, aber die Verantwortung für das, was daraus wird, nicht übernehmen wollen.

Unsere Kultur basiert auf dem Wissenstransfer. Jeder, der sich etwas in seinem Leben erarbeitet hat, gibt einen Teil davon weiter. Wenn das nicht so wäre, würde mit dem Tod jedes Individuums alles wieder verschwinden. Das Rad müsste immer wieder neu erfunden werden. Aber so ist es nicht.

Letztlich muss also die ethische Verantwortung immer wieder neu definiert und wahrgenommen werden.

Nach einem Interview mit Werner Arber.

Sicherheit in der Biotechnologie

Definition	Schutzziele	<ul style="list-style-type: none">- Arbeitssicherheit- Umweltsicherheit- Produktesicherheit
Identifikation	Gefährdung	Gefährdungsgruppen der biologischen Systeme: Spenderorganismus, übertragener Genabschnitt, Empfängerorganismus
Implementation	Sicherheits- massnahmen	<ul style="list-style-type: none">- biologische Sicherheitsmassnahmen- bauliche und technische Sicherheitsmassnahmen- organisatorische Sicherheitsmassnahmen
Inspektion	Kontrolle	<ul style="list-style-type: none">- Checklisten- Kurzbericht und evtl. Risikoermittlung nach StFV

Gefährdung: Gruppen von Organismen

ESV Artikel 6: Gruppen von Organismen

Die Organismen werden in vier Gruppen eingeteilt. Massgeblich für die Einteilung ist das Risiko, das sie nach dem Stand der Wissenschaft aufweisen, d. h. die schädigenden Eigenschaften, insbesondere die Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen, und die Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften zur Wirkung kommen.

2 Die Gruppen werden wie folgt umschrieben:

- a. Gruppe 1: Organismen, die kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko aufweisen;
- b. Gruppe 2: Organismen, die ein geringes Risiko aufweisen;
- c. Gruppe 3: Organismen, die ein mässiges Risiko aufweisen;
- d. Gruppe 4: Organismen, die ein hohes Risiko aufweisen.

Gefährdung: Klassen von Tätigkeiten

ESV Artikel 7 Klassen von Tätigkeiten

- 1 Die Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen werden nach ihrem Risiko für den Menschen und die Umwelt in vier Klassen eingeteilt.
- 2 Die Klassen werden wie folgt beschrieben:
 - a. Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht;
 - b. Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht;
 - c. Klasse 3: Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko besteht;
 - d. Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht.

Risikobewertung

- Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss vorher die möglichen Schäden für den Menschen und die Umwelt, das Ausmass der Schäden sowie die Wahrscheinlichkeit, mit der diese eintreten, bewerten (Risikobewertung).

Zusammenhang Gefährdungsgruppe — allg. Zielsetzung baulich/technischer Sicherheitsmassnahmen

Biologisches System		Labor/Anlage
Klassierung	Bewertung	Sicherheitsmassnahmen
1	vernachlässigbar	Sorgfalt, Hygiene
2	gering	Emissionen minimieren
3	mässig	Emissionen verhindern
4	hoch	Emissionen verhindern

Biologische Sicherheitsmassnahmen

Biologische Sicherheitsmassnahmen nach den verschiedenen Gesichtspunkten:

- Arbeitssicherheit
- Umweltsicherheit
- Produktesicherheit

Umweltsicherheit: z.B.: - thermophile Produktionsstämme

- auxotrophe Produktionsstämme
- Vektorsystem mit beschränktem Wirtsbereich (keine Schaukelvektoren!)

Baulich/technische Sicherheitsmassnahmen

Betrachtete Aspekte:

- Bauausführung: Dichtigkeit, Öffnungen, Sterilisierbarkeit, Kennzeichnung
- Luftführung: Be- und Entlüftung, Abluftbehandlung
- Abfallbehandlung: Lagerung, Inaktivierung
- Technische Apparaturen: Ausführung und Einsatz, konstruktive Massnahmen, Vermeidung von Aerosol- und Staubbildung, Auffangvorrichtungen

Emissionswege:

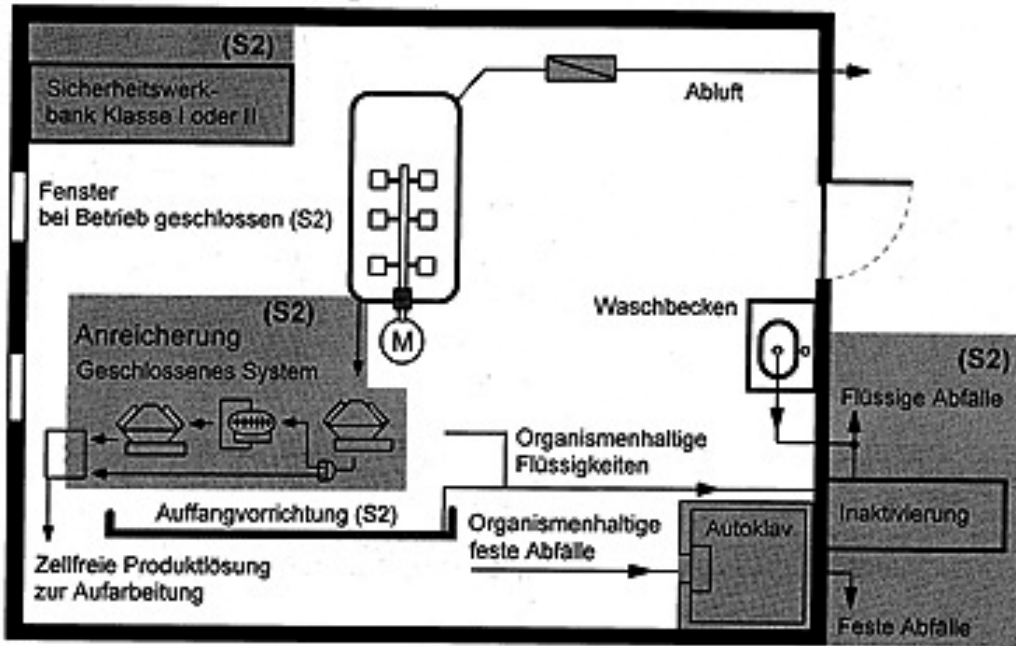
- Abluft
- Abwasser
- feste Abfälle
- Personal

Einfluss der ESV auf die Auslegung einer Anlage

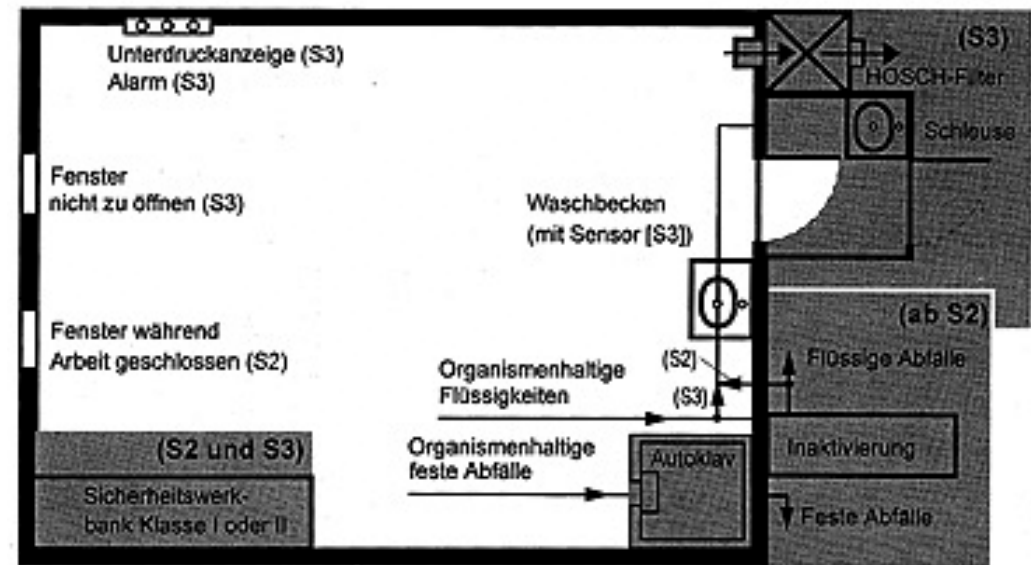
Sicherheitsmassnahmen		Sicherheitsstufe			
		1	2	3	4
Nr.	Gebäude				
1	Arbeitsbereich abgetrennt ⁴¹	–	+	+	+
2	Arbeitsbereich so abgedichtet, dass Begasung möglich ist	–	+	+	+
			42	42	
3	Warnzeichen Biogefährdung	–	+	+	+
4	Zugang zum Arbeitsbereich eingeschränkt	–	+	+	+
5	Zugang zum Arbeitsbereich über Schleuse ⁴³	–	–	+	+
				42	
6	Sichtfenster oder andere Vorrichtung zur Beobachtung des Arbeitsbereichs	–	–	+	+
				42	
7	atmosphärischer Unterdruck des Arbeitsbereichs gegenüber der unmittelbaren Umgebung	–	–	+	+
				42	
8	Zu- und Abluft zum Arbeitsbereich HEPA-gefiltert ⁴⁴	–	–	+	+
				(für die Abluft)	(für die Ab- und Zuluft) ⁴⁵
				+	
				42	
				(für die Zuluft)	
9	Mikroorganismen müssen in einem primären geschlossenen System gehalten werden, das den Prozess physikalisch ganz vom übrigen Arbeitsbereich abtrennt.	–	+	+	+

u.s.w.

Schema: Labor Sicherheitsstufe 1/2 und 2/3

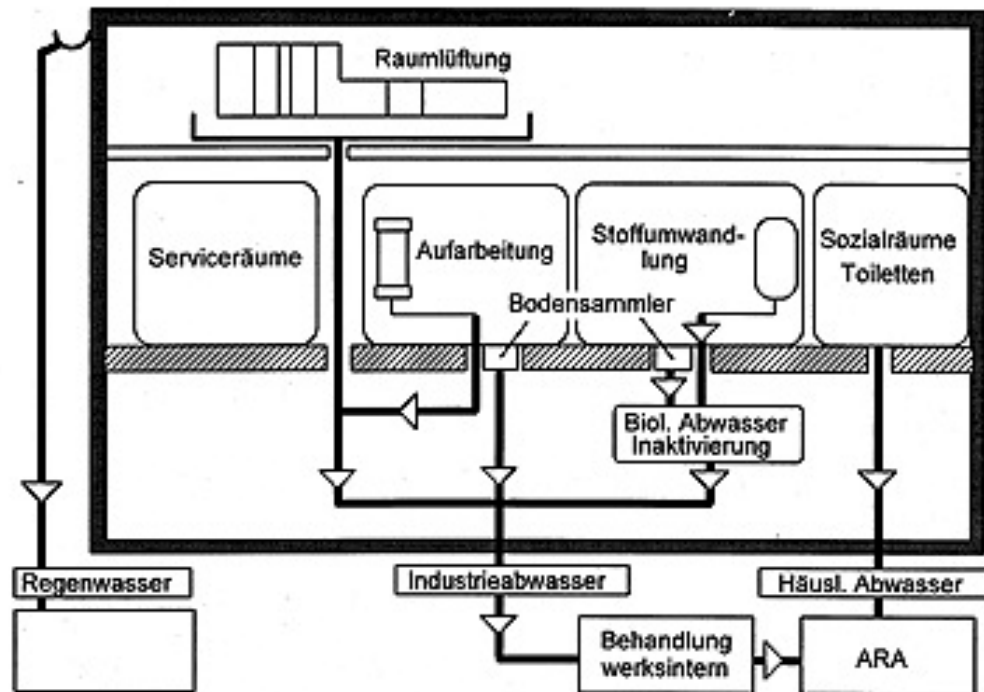


Auswahl von baulich-technischen Massnahmen für die Ausrüstung biotechnologischer Produktionsanlagen der Sicherheitsstufe 1 und 2. Die grau unterlegten Elemente sind bei der Sicherheitsstufe 2 zu beachten



Auswahl von baulich-technischen Massnahmen für die Ausrüstung von Laboratorien der Sicherheitsstufen 2 und 3 zur Reduktion bzw. der Verhinderung des Austritts des biologischen Systems. Die grau unterlegten Elemente beziehen sich auf die in Klammern angegebenen Sicherheitsstufen.

Abwasser- und Abluftbehandlung



Abwasserkonzept, das grundsätzlich den Anforderungen für eine biotechnologische Anlage der Sicherheitsstufe 2 entspricht.

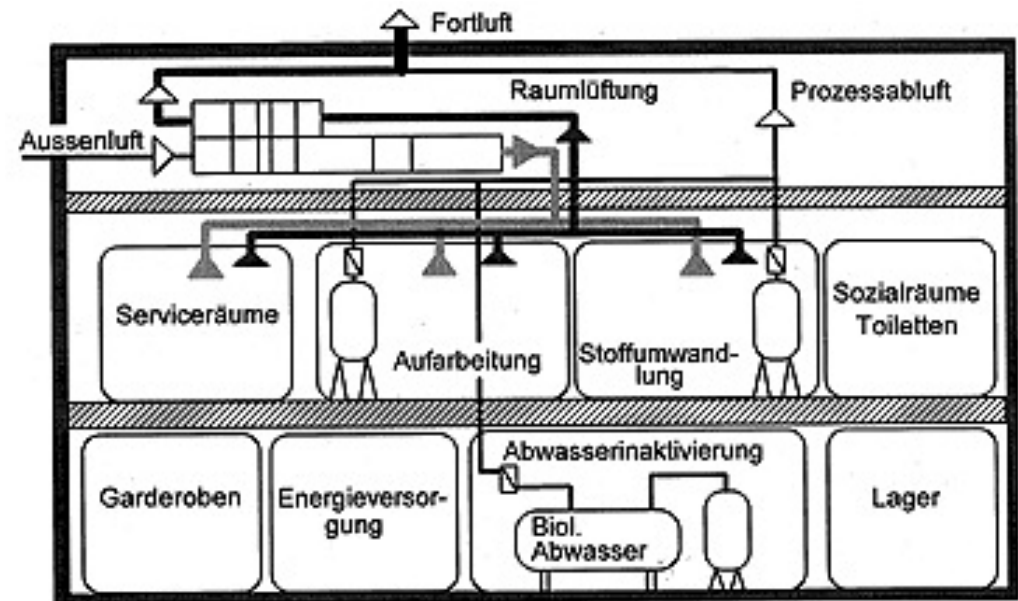


Abb. 5.9: Abluftkonzept für eine biotechnologische Anlage.