

Tätigkeitsbericht der Hamburger Kommission für Fragen der Gentechnik (HKFG) - 1997 -

I. Vorwort

Mit diesem Bericht informiert die Hamburger Kommission für Fragen der Gentechnik (HKFG) zum siebten Mal die Öffentlichkeit über ihre Arbeit. Dieser Tätigkeitsbericht ist für den Zeitraum vom Januar bis Dezember 1997 erstellt worden. Im Berichtszeitraum fanden insgesamt vier Sitzungen (25. bis 27. Sitzung und die konstituierende Sitzung der dritten Amtsperiode der HKFG, Tagesordnungen siehe **Anhang I**) in der Umweltbehörde Hamburg, dem Sitz der Geschäftsstelle der Kommission, statt.

Zu den Aufgaben der Kommission gehört die Beratung der Hamburger Behörden bei der Erfüllung von Aufgaben nach dem Gentechnikgesetz (GenTG) insbesondere in Fragen betreffend:

- die Sicherheit gentechnischer Anlagen und Arbeiten,
- die Sicherheit der Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen,
- die Sicherheit bei der Beförderung gentechnisch veränderter Organismen,
- die Erstellung und Fortschreibung von Notfallplänen sowie die Unterrichtung der beteiligten Personen und der Öffentlichkeit über Sicherheitsmaßnahmen sowie
- den Schutz von Leben und Gesundheit des Menschen und des Schutzes der Tiere und Pflanzen sowie der sonstigen Umwelt vor Gefahren gentechnischer Verfahren und Produkte einschließlich der Vorbeugung vor solchen Gefahren für künftige Generationen.

Die Kommission berät die Hamburger Behörden ferner in grundsätzlichen Fragen auf dem Gebiet der gentechnologischen Sicherheitsforschung.

Die Umweltbehörde unterstützt die Kommission als geschäftsführende Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben. An den Sitzungen nahmen weiterhin Vertreter der Behörde für Arbeit, Gesundheit und Soziales sowie der Behörde für Wissenschaft und Forschung regelmäßig teil.

Die Kommission besteht aus 7 Mitgliedern, die für die Dauer von 3 Jahren vom Präses der Umweltbehörde berufen werden. Eine Wiederberufung ist möglich.

In den Zeitraum, für den dieser Tätigkeitsbericht erstellt wurde, fällt die Aufnahme der dritten Amtsperiode der HKFG. Mit Ablauf der zweiten Amtsperiode im April 1997 schieden folgende Mitglieder aus der Kommission aus:

Herr Professor Dr. H. Will (Heinrich-Pette-Institut für Experimentelle Virologie und Immunologie an der Universität Hamburg)

Herr Dr. H. Hauser (Gesellschaft für Biotechnologische Forschung in Braunschweig).

Herr Senator Dr. Vahrenholt bedankte sich bei den ausgeschiedenen Mitgliedern der Kommission für die geleistete Arbeit und berief für die Dauer von 3 Jahren

Frau Professor Dr. U. Beisiegel (Universitäts-Krankenhaus Eppendorf, Medizinische Klinik)

Herrn Professor Dr. A. Gal (Universitäts-Krankenhaus Eppendorf, Institut für Human-genetik)

neu in die Kommission. Wiederberufen wurden folgende Wissenschaftler:

Herr Professor Dr. K. Harbers (Heinrich-Pette-Institut für Experimentelle Virologie und Immunologie an der Universität Hamburg)

Herr Professor Dr. R. Horstmann (Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin, Hamburg)

Herr Professor Dr. R. Ivell (Institut für Hormon- und Fortpflanzungsforschung GmbH an der Universität Hamburg)

Herr Privatdozent Dr. H. Kalthoff (Christian-Albrechts-Universität Kiel, Klinik für Allgemeine Chirurgie)

Herr Professor Dr. H.-P. Mühlbach (Institut für Allgemeine Botanik und Botanischer Garten der Universität Hamburg).

Herr Senator Dr. Vahrenholt unterstrich die Bedeutung der Kommission für die Arbeit der Hamburger Behörden im Aufgabengebiet Gentechnik und dankte vor allem auch den neuen Mitgliedern für die Bereitschaft, in der Kommission mitzuarbeiten.

Auf der 26. Sitzung der HKFG wurde Herr Professor Harbers zum Vorsitzenden der Kommission und Herr Professor Mühlbach zum stellvertretenden Vorsitzenden einstimmig bei jeweils einer Enthaltung gewählt.

II. Die Arbeit der Kommission im Jahr 1997

Das zentrale Thema der fachlichen Diskussion im Berichtszeitraum war die **somatische Gentherapie am Menschen** (27. Sitzung, TOP IV). Die Einschätzungen der HKFG wurden in der Erklärung der Kommission zur Entwicklung der Gentherapie zusammengefaßt (siehe **Anhang I**). Die Mitglieder der HKFG sprachen sich dafür aus, vor der Anwendung der Gentherapie am Menschen eine solide wissenschaftliche Grundlage zu schaffen, begleitet von umfangreichen Zellkulturversuchen und Tierexperimenten. Ein intensiver Austausch zwischen ethischen und wissenschaftlichen Gutachtern der Anträge zur Gentherapie wird als sehr wichtig eingeschätzt. Die Mitglieder der HKFG vertreten die Auffassung, daß bei allen Versuchen eine Heilung oder zumindest Besserung des Krankheitsbildes im Mittelpunkt der Überlegungen stehen muß. Eine Aufklärung der Öffentlichkeit ist notwendig, um die betroffenen Patienten vor überhöhten Erwartungen zu bewahren. Es muß sichergestellt werden, daß die Entwicklung konventioneller Therapien nicht vernachlässigt wird. Die Kommission schlug ferner vor, den Bereich des Gentransfers in menschliche Körperzellen in die Dienstanweisung des UKEs aufzunehmen.

Die HKFG hat sich auf ihrer 26. Sitzung (TOP VII) und 27. Sitzung (TOP VI) mit dem Thema **Xenotransplantation** (Nutzung transgener Tiere als Spender für Organe) befaßt. Besonders problematisch aus Sicht der HKFG ist neben ethischen Bedenken die Gefahr einer möglichen Infektion der Empfänger durch tierische Viren. Die Mitglieder der Kommission waren der Meinung, daß eine Information der Öffentlichkeit erfolgen sollte, um ein realistisches Bild über die Möglichkeiten der Xenotransplantation zu zeichnen. Vor Anwendung der Xenotransplantation muß eine solide wissenschaftliche Grundlage geschaffen werden. Die HKFG beschloß, ein kritisches Votum zum Thema „Xenotransplantation“ zu formulieren.

In den Berichtszeitraum fiel eine Diskussion über die **DNA-Vakzinierung** (25. Sitzung, TOP IV, konstituierende Sitzung, TOP IV, 27. Sitzung, TOP V). Hierbei handelt es sich um ein Verfahren zur Impfung von Tieren oder Menschen mit isolierten Desoxyribonukleinsäuren (DNA). Man kann davon ausgehen, daß in naher Zukunft auch in Hamburg Versuche zur genetischen Immunisierung vorgenommen werden. Die Kommission stellte fest, daß bei dem Thema der genetischen Immunisierung kein Handlungsbedarf besteht. Nach dem rechtlichen Rahmen unterliegen Arbeiten mit frei vorliegenden Nukleinsäuren nicht den Bestimmungen des Gentechnikgesetzes. Die Organismusdefinition des Gentechnikgesetzes wäre erst dann erfüllt, wenn die übertragene Nukleinsäure die Keimbahn verändert und so auf die Nachkommen vererbt werden kann. Dieses Risiko besteht jedoch nach den bisherigen Erkenntnissen nicht.

Die HKFG hat sich auf ihrer 26. Sitzung, TOP VI mit den Themenkomplexen **Embryonenschutz, Keimbahnintervention, Klonierung von Menschen und Tieren** befaßt. Das Embryonenschutzgesetz, die Drucksache 13/7243 „Verbot des Klonens von Menschen“, Drucksache 13/7590 „Klonierung beim Menschen. Biologische Grundlagen und ethisch-rechtliche Bewertung“, Drucksache 13/7250 „Verbot der Keimbahnintervention und der Klonierung von Menschen“, Drucksache 13/7160 „Verbot des Klonens von Tieren“ dienen als Grundlage der Debatte. Die Diskussion zu diesem Themenkomplex wird fortgesetzt.

Die Mitglieder der HKFG diskutierten über die **für den Gebrauch kommerzieller molekularbiologischer Produkte erforderlichen Genehmigungsvoraussetzungen** (26. Sitzung, TOP VIII und 27. Sitzung, TOP VII). Der Verkauf von molekularbiologischen Systemen, Vektoren und Zellen für gentechnische Arbeiten erfolgt in den meisten Fällen ohne Verweis auf eventuelle Genehmigungserfordernisse. Eine weitere Prüfung ist jedoch erforderlich um feststellen zu können, ob hier ein Handlungsbedarf besteht.

Die Kommission wurde darüber informiert, daß es dem gentechnischen Überwachungslabor der Umweltbehörde Hamburg gelungen ist, eine Methode zum Nachweis von gentechnisch verändertem Mais zu entwickeln (25. Sitzung, TOP III). Die am 12.12.1996 auf dem Gelände der Neuhöfer Hafengesellschaft aus den Waggons eines Güterzugs nach Tschechien entnommenen zehn Maisproben wurden untersucht. Die Firma Ciba-Geigy hat eine Genehmigung für das Inverkehrbringen dieser Maissorte beantragt, eine Entscheidung der EU-Kommission lag zum damaligen Zeitpunkt jedoch nicht vor. In neun der zehn Proben wurde das synthetische Bt-Gen und auch das Gen für die Resistenz gegen das Herbizid BASTA gefunden. Erstmals wurde damit durch ein deutsches Überwachungslabor bestätigt, daß eine Maislieferung aus den USA auch gentechnisch verändertes Material enthielt. Rechtliche Konsequenzen ergaben sich aus dem Untersuchungsergebnis nicht, da eine Einfuhr in die EU nicht erfolgte.

Die Umweltbehörde schlug vor, die Empfehlungen der Kommission in Zukunft den jeweiligen Behördenleitungen zur Kenntnis zu geben. Dieser Vorschlag wurde akzeptiert (27. Sitzung, TOP VIII).

Die HKFG wurde von der Umweltbehörde über den Entwurf der „Verordnung über die Erstellung von Notfallplänen und über Informations-, Melde- und Unterrichtungspflichten (Gentechnik-Notfallverordnung - GenTNotfV)“ (konstituierende Sitzung, TOP IV) und über den Entwurf der Verordnung zur Änderung der Gentechnik-Verfahrensverordnung (26. Sitzung, TOP V) informiert. Beide Verordnungen sind zwischenzeitlich in Kraft getreten. Außerdem wurden der HKFG folgende Stellungnahmen der Zentralen Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) zur Kenntnis gegeben:

- Zum Umgang mit rekombinanten Vacciniaviren
- Zur Einstufung von *Agrobacterium tumefaciens*
- Zu Hände- und Flächendesinfektionsmaßnahmen bei gentechnischen Arbeiten mit umhüllten Viren (Sicherheitsstufe 2)
- Zur Risikobewertung des phytopathogenen Pilzes *Phytophthora infestans*
- Zur Einstufung einer dhfr-ts-Mutante von *Leishmania major* als Empfängerorganismus bei gentechnischen Arbeiten.

Die HKFG wurde von der Umweltbehörde über die vorbereitenden Sitzungen für die geplante Expertenanhörung der Umweltministerkonferenz (UMK) zum Thema „Chancen und Risiken der Gentechnik im Umweltschutz“ (26. Sitzung, TOP V) und über die Tätigkeit des Arbeitskreises Gentechnische Überwachungslaboratorien (27. Sitzung, TOP III) informiert.

Insgesamt wurden von der Umweltbehörde Hamburg 1997 folgende Verfahren nach dem Gentechnikgesetz durchgeführt (siehe **Anhang III**):

- zwei Genehmigungsverfahren nach § 8 Abs. 1
Verfahren **E34-4/97, E34-5/97**
- ein Genehmigungsverfahren nach § 9 Abs. 2
Verfahren **E34-170/97**
- neun Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 2
Verfahren **E34-27/96, E34-29/96, E34-3/97, E34-7/97, E34-10/97, E34-209/97, E34-227/97, E34-270/97, E34-298/97**
- acht Anmeldeverfahren nach § 8 Abs. 4 Satz 2
Verfahren **E34-24/96, E34-28/96, E34-2/97, E34-6/97, E34-8/97, E34-11/97, E34-12/97, E34-174/97**
- ein Genehmigungsverfahren nach § 8 Abs. 4
Verfahren **E34-9/97**
- sechs Anmeldeverfahren nach § 9 Abs. 1
Verfahren **E34-21/96, E34-22/96, E34-1/97, E34-4/97, E34-204/97, E34-243/97.**

Über Inhalt und Fortgang der Verfahren wurde die HKFG jeweils unterrichtet.

Der zwischen den Vertretern der Wissenschaft und der am Vollzug des Gentechnikgesetzes beteiligten Behörden geführte Dialog wird von beiden Seiten als förderlich bewertet.

**Tagesordnungen der Sitzungen
der Hamburger Kommission für Fragen der Gentechnik (HKFG)
im Jahr 1997**

**Tagesordnung der 25. Sitzung
der HKFG am 17.2.1997**

- I. Genehmigung der Tagesordnung
- II. Genehmigung des Protokolls der 24. Sitzung der HKFG
- III. Allgemeine Mitteilungen der für die Gentechnik zuständigen Behörden
- IV. DNA-Vakzinierung
- V. Dritte Amtsperiode der HKFG
- VI. Verschiedenes

**Tagesordnung der konstituierenden Sitzung
der dritten Amtsperiode
der HKFG am 26.5.1997**

- I. Begrüßung und Eröffnung
- II. Genehmigung der Tagesordnung
- III. Die dritte Amtsperiode der HKFG
- IV. Allgemeine Mitteilungen der für die Gentechnik zuständigen Behörden
- V. Verschiedenes

Tagesordnung der 26. Sitzung

der HKFG am 18.8.1997

- I. Genehmigung der Tagesordnung
- II. Genehmigung der Protokolle der 25. und der konstituierenden Sitzung
- III. Konstituierung der Kommission
- IV. Genehmigung des Tätigkeitsberichts der HKFG - 1996 -
- V. Allgemeine Mitteilungen der für die Gentechnik zuständigen Behörden
- VI. Embryonenschutzgesetz
- VII. Nutzung transgener Tiere für Transplantationen
- VIII. Genehmigungserfordernisse von kommerziellen Vektorsystemen
- IX. Verschiedenes

Tagesordnung der 27. Sitzung der HKFG am 10.11.1997

- I. Genehmigung der Tagesordnung
- II. Genehmigung des Protokolls der 26. Sitzung
- III. Allgemeine Mitteilungen der für die Gentechnik zuständigen Behörden
- IV. Somatische Gentherapie
- V. DNA-Vakzinierung
- VI. Nutzung transgener Tiere für Transplantationen
- VII. Genehmigungserfordernisse von kommerziellen Vektorsystemen
- VIII. Verschiedenes

**Titel der gentechnischen Arbeiten, die der HKFG
im Jahr 1997
zur Kenntnis gegeben wurden**

Antrag **E34-1/97** vom 10.12.1996, Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin. Sicherheitsstufe 3.

Projekt: *Identifizierung von Genen von Trypanosoma cruzi, die für die Parasitämie im Blut verantwortlich sind.*

Antrag **E34-2/97** vom 23.1.1997, Max-Planck-Gesellschaft, Arbeitsgruppen für strukturelle Molekularbiologie. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *Expression und gezielte Mutagenese von Mikrotubuli-Proteinen für Strukturuntersuchungen/Röntgendiffraktion und Elektronenmikroskopie.*

Antrag **E34-3/97** vom 6.2.1997, Laboratorium für Pharmakologie und Toxikologie. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *Versuchsdurchführung gemäß EG-Richtlinie 92/69/EWG zur 17. Anpassung der Richtlinie 67/548/EWG. Ames-Test.*

Antrag **E34-4/97** vom 6.2.1997, Heinrich-Pette-Institut für Virologie und Immunologie. Sicherheitsstufe 2.

Projekt: *Regulation der CD8 T-Zell-Antwort und Selektion von Virusvarianten in vivo durch Immundruck.*

Antrag **E34-5/97** vom 10.12.1996, Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin. Sicherheitsstufe 2.

Projekt: *Identifizierung von Genen von Trypanosoma cruzi, die für die Parasitämie im Blut verantwortlich sind.*

Antrag **E34-6/97** vom 13.2.1997, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *Analyse von Struktur und Funktion Liganden-aktivierter Ionenkanäle und Charakterisierung ihrer Gene.*

Antrag **E34-7/97** vom 15.4.1997, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *Untersuchung der molekularbiologischen und elektrophysiologischen Eigenschaften von Kaliumkanälen an transient bzw. permanent transfizierten eukaryotischen Zellen.*

Antrag **E34-8/97** vom 15.4.1997, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf. Sicherheitsstufe 1.
Projekt: *Molekulare Mechanismen von Wachstumsfaktoren, Zytokinen und vasoaktiven Substanzen bei renalen Zellen.*

Antrag **E34-9/97** vom 23.4.1997, Bernhard-Nocht-Institut für Tropenmedizin. Sicherheitsstufe 2.
Projekt: *Klonierung eines T-Zell stimulierenden Proteins aus Staphylococcus aureus.*

Antrag **E34-10/97** vom 6.5.1997, Universität Hamburg, Institut für Angewandte Botanik. Sicherheitsstufe 1.
Projekt: *Einfluß der Wurzelexsudation auf Rhizosphärenmikroorganismen mit besonderer Berücksichtigung der Phosphaternährung der Pflanzen.*

Antrag **E34-170/97** vom 27.5.1997, Max-Planck-Gesellschaft, Arbeitsgruppen für strukturelle Molekularbiologie. Sicherheitsstufe 2.
Projekt: *a) Expression und gezielte Mutagenese von Mikrotubuli-Proteinen für Strukturuntersuchungen (Röntgendiffraktion, Elektronenmikroskopie).
b) In vivo Analyse von Funktion und Regulation zytoskelettärer Proteine.*

Antrag **E34-174/97** vom 20.6.1997, Universität Hamburg, Institut für Biochemie und Lebensmittelchemie. Sicherheitsstufe 1.
Projekt: *Expression TNT-bindender Antikörperfragmente auf der Oberfläche von M13-Bakteriophagen.*

Antrag **E34-204/97** vom 23.7.1997, Heinrich-Pette-Institut. Sicherheitsstufe 2.
Projekt: *Infektion von BHK und HuH7-Zellen mit rekombinantem vesikulärem Stomatitis-Virus (VSV) zur Produktion von hepatischer Lipase.*

Antrag **E34-209/97** vom 28.7.1997, Universität Hamburg, Institut für Hydrobiologie und Fischereiwissenschaft. Sicherheitsstufe 1.
Projekt: *Ökotoxikologische Relevanz endokrin wirksamer Stoffe in der aquatischen Umwelt: Untersuchungen am Modell Elbe.*

Antrag **E34-227/97** vom 18.8.1997, Strathmann Research GmbH. Sicherheitsstufe 1.
Projekt: *Klonierung der menschlichen cDNA für den Stamm-Zell-Faktor SCF.*

Antrag **E34-243/97** vom 3.9.1997, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf. Sicherheitsstufe 2.

Projekt: *Untersuchungen zur konstitutiven Aktivierung von Signaltransduktionsproteinen in hämatopoetischen Zellen.*

Antrag **E34-270/97** vom 7.10.1997, Institut für Hormon- und Fortpflanzungsforschung. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *Klonierung von humaner genomischer DNA und cDNA in Bakterien und eukaryontischen Zellen zum Zwecke der DNA-Sequenzierung und Funktionsprüfung.*

Antrag **E34-291/97** vom 11.9.1997, Heinrich-Pette-Institut. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *In vivo Funktionsanalyse von Ubiquitin-konjugierenden Enzymen der Maus.*

Antrag **E34-298/97** vom 14.12.1997, Universität Hamburg, Universitäts-Krankenhaus Eppendorf. Sicherheitsstufe 1.

Projekt: *Isolierung und Charakterisierung von Hoden- und Brustdrüsen-spezifischen cDNAs und subgenomischen DNA-Fragmenten aus Säugern (wie Mensch, Maus, Ratte).*