

VBIO zum Grünbuch über die Biogefahrenabwehr (Anmerkungen zu ausgewählten Fragen)



Verband | Biologie, Biowissenschaften
& Biomedizin in Deutschland

Zu 1. Ist ein umfassendes Konzept für die Minderung biologischer Risiken und die Biogefahrenabwehr auf EU-Ebene notwendig?

Die Minderung allgemeiner biologischer Risiken ist Bestandteil bewährter nationaler Gesetzgebung (z. B. Infektionsschutzgesetz, Gentechnikgesetz, Biostoffverordnung, TRBAs). Hier sind keine Neuregelungen, wohl aber eine internationale Harmonisierung der nationalen Regelungen angezeigt.

Vor dem Hintergrund der Gefahrenlage durch den internationalen Terrorismus sind koordinierte Konzepte zur Minderung von Biogefahren sinnvoll. Konzepte zur "Biopreparedness" sollten dabei ebenfalls international abgestimmt sein.

Zu 2. Wie könnte die EU die vermeintliche Lücke zwischen Nichtverbreitung und internationaler Zusammenarbeit in einem Bereich mit doppeltem Verwendungszweck wie der Biologie überbrücken?

Das Bewusstsein für bestehende Regelungen muss auf allen Ebenen – ausdrücklich auch auf der Ebene der Biowissenschaftler selbst – geschärft werden. Insbesondere muss Klarheit geschaffen werden, dass nicht nur Güter (Bioressourcen), sondern auch Wissenstransfer und technisches Know-how feste Begrifflichkeiten der bestehenden EU Dual-Use Gesetzgebung sind.

Das bisherige EU-weite System der Risikogruppeneinteilung (RG 1-4) ist geeignet, Gefährdungspotentiale durch Organismen und deren Produkte aufzuzeigen und sollte beibehalten werden. Einer ständige Prüfung und Weiterentwicklung ist selbstverständlich. Die Erweiterung des Bezugsrahmens auf Pflanzenpathogene und einige bisher als RG 2 klassifizierte Organismen ist zu diskutieren. Dabei ist eine größtmögliche Transparenz und Beteiligung der betroffenen Wissenschaftler notwendig.

Die Risikogruppeneinteilung kann auch als Grundlage für ein weitergehendes Risk Assessment verwendet werden.

Zu 7. Sollte, um die Umsetzung der aus dieser Konsultation resultierenden Empfehlungen zu unterstützen, ein Europäisches Bionetz (EBN) geschaffen werden?

Die Einrichtung eines EBN ist nur dann hilfreich, wenn es Aufgaben übernimmt, die bisher auf nationaler und internationaler Ebene nicht (bzw. nicht koordiniert) wahrgenommen werden und so zu dem *einen* Ansprechpartner wird. Entscheidend sind auch Zusammensetzung und Stimmengewichtung, über die das Grünbuch leider keine Aussage enthält. Wir verweisen nachdrücklich darauf, dass die Interessen der Biowissenschaftler in einem solchen Gremium unbedingt in ausreichendem Maße vertreten sein müssen. Wir sehen ansonsten die Gefahr, dass der erklärte Wille der Europäischen Kommission, die biowissenschaftliche Forschung nicht zu behindern, konkurrenziert wird.

Geschäftsstelle Berlin
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin

+49-3027891916
Kerstin.elbing@vbio.de

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de

Zu 8. Wie könnte die Zusammenarbeit zwischen den zuständigen Behörden und Gremien auf EU-Ebene verbessert werden?

Die verantwortliche Organisation, der Ansprechpartner zu Fragen zum Thema Bioscurity muss auf EU Ebene klar benannt und breit bekannt gemacht werden. Konsultationen mit den bestehenden Experteneinrichtungen auf internationaler (z.B. EBSA, FEMS, IUMS, WFCC/ECCO) und nationaler Ebene (z.B. DSMZ, VAAM) müssen ausgebaut werden. Wie das Beispiel der ebenfalls im Sommer 2007 vorgelegten CWA „Laboratory Biorisk Management Standard“ zeigt, müssen sich dabei Einrichtungen wie CEN und EBSA stärker als bisher dem frühzeitigen Dialog mit Stakeholdern aus nationalen Einrichtungen öffnen.

Zu 9. Sollte der Kenntnisstand der zuständigen Stellen in Bezug auf mögliche Risiken biologischer Forschungsarbeiten und gewerblicher Tätigkeiten sowie die diesbezüglichen Vorschriften verbessert werden? Falls ja: wie?

Ja. Die Vielfalt der zu beachtenden Gesetze, Verordnungen, Normen und Regularien, die von unterschiedlichen Institutionen verfügt werden, ist nicht für jeden Wissenschaftler überschaubar bzw. aktuell nach zu halten. Der Kenntnisstand kann und muss durch Sensibilisierungs- und Weiterbildungsmaßnahmen verbessert werden. Die bisher vor allem auf die Vermeidung von Gefährdungen der Mitarbeiter und der Bevölkerung durch biologische Agenzien ausgerichteten Maßnahmen müssen zukünftig auch stärker die Gefährdung durch Bioterror adressieren.

Zu 10. Haben Sie Schwierigkeiten, über Änderungen von Vorschriften und Beschränkungen auf dem Laufenden zu bleiben? Falls ja: bei welchen?

Gerade im Bereich Biosecurity fehlt der aktuelle Überblick, welche Vorschriften sicherheitsrelevant sind. Umgekehrt liegt es nicht auf der Hand, wer auf Seiten der Regierung der Ansprechpartner ist. Momentan gibt es zu viele Fäden, die gesponnen, aber nicht zusammengeführt werden (siehe auch Frage 8). Trotz Benennung und Schulung der gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsbeauftragten fällt es insbesondere nur punktuell betroffenen Institutionen (wie z. B. Universitäten) häufig nicht leicht, den Überblick über Vorschriften und Beschränkungen zu behalten.

Zu 11. Sollten auf EU-Ebene einheitliche biologische Mindeststandards entwickelt und bewährte Praktiken ausgetauscht werden?

In Hinblick auf Laborsicherheit und Biosafety werden einheitliche biologische Mindeststandards bereits erfolgreich in der Praxis umgesetzt. Etwaige Gefährdungen werden durch eine konsequente Durchsetzung der allgemein anerkannten GLP bereits weitestgehend minimiert. Länder, die die Umsetzung von GLP nicht durch geeignete Kontrollorgane garantieren können, bedürfen entsprechender Unterstützung durch die EU.

In Hinblick auf bioterroristischen Missbrauch kann die bewährte Einteilung in Risikogruppen den Zugang zu potentiellen Biowaffen sinnvoll einschränken. Erhöhte Sicherheitsanforderungen in den entsprechenden L3 und L4-Einrichtungen können mit vertretbarem Aufwand gewährleistet werden. Wir wenden uns aber entschieden gegen eine Ausweitung der Sicherheitsregularien auf alle Laboreinrichtungen (also auch L1 und L2). Ein solches Vor-

Geschäftsstelle Berlin
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin

+49-3027891916
Kerstin.elbing@vbio.de

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de

gehen würde insbesondere kleinere Forschungseinrichtungen erheblich behindern.

Insgesamt erscheinen uns Mindeststandards in Hinblick auf die Bioterrorgefahr wenig hilfreich, da sie von vorsätzlich, konspirativ Handelnden vergleichsweise leicht umgangen werden können.

Zu 12. Wären Sie daran interessiert, Regeln für die nationale Zertifizierung und Registrierung von Einrichtungen und Forschern auszuarbeiten, die den Austausch von Proben und Fachwissen auf europäischer und internationaler Ebene erleichtern könnten?

Die Zulassung von Laboren wird bereits auf nationaler Ebene gemäß den Internationalen Standards der Risikogruppen (1-4) erfolgreich praktiziert. Diverse Einrichtungen von Gewerbeaufsicht bis Brandschutz kontrollieren diese Einrichtungen. Alle einschlägigen Einrichtungen sind somit behördlich registriert. Hier besteht international möglicherweise ein gewisser Bedarf an Vereinheitlichung – nicht aber an zusätzlicher externer Zertifizierung. Wenn die Gefahrenprävention eine Erfassung relevanter Einrichtungen erfordert, sollte diese zielgerichtet entsprechend dem Gefährdungspotential und nicht flächendeckend erfolgen.

Zu 13. Welche Wirkstoffe, Einrichtungen oder Tätigkeiten sollten in nationalen Registern erfasst werden, um sicherzustellen, dass einerseits keine Schlupflöcher bestehen und andererseits die Sicherheits- und Überwachungsbestimmungen keine Tätigkeiten auf den Gebieten Gesundheit, Sicherheit, Forschung und Industrie beeinträchtigen?

Wir weisen darauf hin, dass sich die in der Frage enthaltenen Ziele nicht gleichzeitig umsetzen lassen: Werden wirklich alle Schlupflöcher geschlossen, dann ist die Gefahr groß, dass dabei jegliche Tätigkeiten auf den genannten Gebieten zum Stillstand kommen. Umso notwendiger erscheint uns die bereits mehrfach angesprochene Differenzierung nach Gefahrenklassen und damit einhergehend die Begrenzung der Maßnahmen auf RG 3 und RG 4-Organismen.

Des Weiteren gilt die bestehende EU Dual-Use-Gesetzgebung und die darin enthaltene, bindende Liste unter Position 1C351 ff. Einrichtungen, die dort gelistetes Material abgeben, unterliegen in Deutschland der Meldung beim Bundesamt für Wirtschaft und Ausfuhrkontrolle.

Zu 14. Sollte eine begrenzte Zahl von Bioforschern einer Sicherheitsprüfung unterworfen werden? Fall ja: Auf welcher Grundlage würden Sie die betreffenden Forscher ermitteln?

Uns ist kein Verfahren bekannt, mit dem eine „verdächtige“, gefährdungsrelevante Gesinnung im Rahmen einer Sicherheitsprüfung sicher und nachhaltig nachzuweisen wäre. Insofern können an dieser Stelle auch keine Auswahlkriterien für begrenzte Sicherheitsprüfungen auf Verdacht angeführt werden

Wir halten Schulungsmaßnahmen, ein gutes Labormanagement, soziale Kontrolle, Aufmerksamkeit der Laborleiter für deutlich effektiver. Die OECD Best practice guidelines for BRCs geben ein solches Modell vor. Es könnte als Vorlage und je nach Einrichtung herangezogen werden.

Geschäftsstelle Berlin

Luisenstr. 58/59

D-10117 Berlin

+49-3027891916

Kerstin.elbing@vbio.de

Bankverbindung:

HypoVereinsbank München

Kto: 3150251388

BLZ 700 202 70

www.vbio.de

Zu 15. Sollte für eine begrenzte Zahl von Laboratorien, Gesundheitseinrichtungen, Produktionseinrichtungen, pharmazeutischen Fabriken und Verarbeitungsanlagen für Nahrungsmittel eine Akkreditierung nach Maßgabe von Mindestsicherheitsstandards eingeführt werden?

Allgemeinen Zertifizierungen (siehe Frage 12) und Akkreditierungen stehen wir generell sehr skeptisch gegenüber, da der Aufwand in Relation zum angestrebten Ergebnis (Zugewinn an Sicherheit) sehr hoch ist. Welche Institutionen zertifiziert oder akkreditiert werden sollten, muss daher davon abhängig sein, und ob konkret ein Bioterror-Gefährdungspotential von der Institution ausgeht. Hier empfehlen wir eine Orientierung an den geltenden Risikogruppen RG 3 und RG 4. Eine Ausweitung der Zertifizierungspflicht auf Bereiche mit geringerem Gefahrenpotential lehnen wir entschieden ab. Sie ist unnötig und unpraktikabel. Außerdem dürfte die zu erheblichen Konzentrationsprozessen in der Forschungslandschaft führen und damit kleinere, häufig sehr kreative, Einheiten verdrängen.

Zu 17. Sollte die EU Finanzmittel für gemeinsame Schulungs- und Aufklärungsmaßnahmen bereitstellen?

Finanzmittel der EU für Schulungs- und Aufklärungsmaßnahmen sind aus unserer Sicht sehr notwendig, um Bioterrorismusabwehr und Dual-Use-Problematik in Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Fachgesellschaften als Thema zu verankern.

Zu 18. Sollten die Mitgliedstaaten gemeinsam mit der Kommission EU-Listen biologischer Wirkstoffe erstellen, die eine besondere Gefahr für die Sicherheit darstellen können?

Wir weisen darauf hin, dass auf diversen Ebenen bereits Listen existieren (u. a. EU Dual-Use Richtlinie, Außenwirtschaftsgesetz, Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC)). Zusätzliche Listen mit wissenschaftlich fundierte Bewertungen von Gefährdungspotentialen sind dann sinnvoll, wenn sie stets aktuell gehalten und allen Betroffenen aktiv bekannt gemacht werden.

Zu 19. Falls Sie der Auffassung sind, dass jeder Mitgliedstaat seine eigenen Erregerlisten haben sollte: Stimmen Sie der Aussage zu, dass der Austausch mit anderen Mitgliedstaaten über dieses Thema Ihrer Organisation dienlich sein könnte?

Es existieren in vielen Ländern entsprechende Listen, die nach Risikogruppen eingeteilt sind. Unter Aspekten der Biosecurity ist deren Harmonisierung sinnvoll und möglich. In Hinblick auf Biosafety erscheint es uns aber problematisch, Erregerlisten international zu harmonisieren, da hier weitere Variablen wie Klima, natürliche Erregerreservoirs, Vakzinierung, andere Präventionsprogramme etc. berücksichtigt werden müssen.

Zu 21. Sollte die öffentliche und die private Finanzierung von Forschungsarbeiten an biologischen Substanzen von der Einhaltung biologischer Standards abhängig gemacht werden?

Eine solche Verknüpfung halten wir für statthaft, weisen aber darauf hin, dass die Mindeststandards auf internationaler Ebene maßgeblich von Wissenschaftlern (unter Beratung durch Sicherheitsexperten etc.) weiterentwi-

Geschäftsstelle Berlin
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin

+49-3027891916
Kerstin.elbing@vbio.de

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de

ckelt werden müssen. Es muss dringend verhindert werden, dass unpraktikable Vorschriften erlassen werden, die die biologische Sicherheit nicht wirklich erhöhen, während gleichzeitig durch die finanziellen Restriktionen die fremdfinanzierte Forschung massiv behindert wird.

Als weitere Voraussetzung müssen die bestehenden Kontrollen auf EU-Ebene harmonisiert werden. Nur dann kann die Chancengleichheit auf Fördermittel trotz der vorgeschlagenen finanziellen Restriktionen gewahrt werden

Zu 22. Sollte ein Veröffentlichungsverfahren angewandt werden, bei dem „sensible“ Bioforschungsergebnisse mit doppeltem Verwendungszweck in zwei Fassungen veröffentlicht würden:

Ein zweistufiges Veröffentlichungsverfahren lehnen wir ab, da dies Willkür und politische Einflussnahme deutlich erleichtern würde. Die Begutachtung einer Publikation muss in erster Linie wissenschaftlichen, nicht politischen Kriterien genügen. Hier fordern wir ganz vehement mehr Vertrauen in die bisherigen Peer-review-Verfahren und in die Eigenverantwortung der Wissenschaftler ein. Die kritischen Diskussionen innerhalb der biowissenschaftlichen Community anlässlich von Publikationen zur synthetischen Herstellung hochpathogener Viren (spanische Grippe) bestärken uns in dieser Sichtweise.

Darüber hinaus fehlt es uns nicht an Phantasie, uns Szenarien vorzustellen, in denen sich – militärische Interessen oder kriminelle Energien unterstellt – ein zweistufiges Veröffentlichungsverfahren kontraproduktiv auswirkt.

Zu 23. Könnte das EU-Bionetz die Ausarbeitung von Biosicherheitslinien für mit öffentlichen Mitteln geförderte Forschungsarbeiten unterstützen?

Die Ausarbeitung von entsprechenden Biosicherheitsrichtlinien sollte in den Tätigkeitsbereich des EU-Bionetzes fallen (beachte hierzu Frage 7). Außerdem muss sichergestellt werden, dass EU-Sicherheitsrichtlinien und nationale Regelungen harmonisiert sind

24. Sollten obligatorische Hochschulkurse über Biostandards und bewährte Praktiken in das Hochschulcurriculum der Biowissenschaften aufgenommen werden?

Wir begrüßen ganz nachdrücklich die Idee obligatorischer Hochschulkurse. Sie bieten eine gute Möglichkeit, Nachwuchswissenschaftler sowohl für Aspekte der Biosafety als auch der Biosecurity zu sensibilisieren. Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass die Chance, aufzuklären weitaus höher einzuschätzen ist als die Gefahr, dass die dabei gewonnenen Erkenntnisse missbraucht werden.

Eine Finanzierung entsprechender Programme durch die EU halten wir für angemessen und notwendig.

25. Sollten Forscher auf dem Gebiet der Biowissenschaften zur Annahme eines beruflichen Verhaltenskodex verpflichtet werden?

Diese Frage wird innerhalb der Biowissenschaften kontrovers diskutiert. Da aufgrund der Vielfalt der Tätigkeitsfelder ein eindeutig abgrenzbares Be-

Geschäftsstelle Berlin
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin

+49-3027891916
Kerstin.elbing@vbio.de

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de

rufsbild auf dem Gebiet der Biowissenschaften nicht existiert, ist die Reichweite eines beruflichen Verhaltenscodex allerdings kaum bestimmbar.

Es ist daher nicht verwunderlich, dass im Gegensatz zur Medizin in den biowissenschaftlichen Disziplinen nur vereinzelt Verhaltenskodices (z. B. Code of Ethics der IUMS) existieren. Durch diese freiwilligen Codices, die bottom-up von der Scientific Community entwickelt wurden, gelingt es in unterschiedlichem Maße, die Biowissenschaftler zu sensibilisieren. Juristisch verwertbar sind derartige Codices allerdings nicht.

Vor diesem Hintergrund befürworten kann die Einführung bottom-up entwickelter Verhaltenscodices nicht mehr sein, als eine Begleitmaßnahme, deren erstes Ziel nicht der Kodex als solches, sondern vielmehr die Schaffung eines entsprechenden Problembewusstseins ist.

26. Sollte der oben genannte berufliche Verhaltenskodex auf EU-Ebene ausgearbeitet werden? Falls ja: von wem?

Die Erarbeitung des Verhaltenskodex sollte nicht von der EU, sondern von der europäischen wissenschaftlichen Community erfolgen, die dies auch für ihre Mitgliederverbände festschreiben kann (z.B. IUBS, ECBA).

Ein Modell könnte in den OECD Best Practice Guidelines for BRCs zu finden sein („biosecurity-conscious culture/awareness raising“).

Berlin, 27. September 2007

Geschäftsstelle Berlin
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin

+49-3027891916
Kerstin.elbing@vbio.de

Bankverbindung:
HypoVereinsbank München
Kto: 3150251388
BLZ 700 202 70

www.vbio.de