

Das CEN Workshop Agreement (CWA) und seine Auswirkungen auf Wissenschaft und Forschung

Dr. Christine Rohde

Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen – DSMZ, Braunschweig

Das CWA Dokument 15793:2008, Laboratory biorisk management standard, hat den Status eines öffentlich verfügbaren Referenzdokuments und ist über die nationalen Normungsbehörden wie DIN erhältlich. Es wurde zu Beginn 2008 publiziert und kann im derzeitigen Status nicht mehr geändert werden, hat eine „Lebensdauer“ von 3 Jahren ab Publikation und erfährt danach eine erneute Entscheidung, welchen Status es dann erhält: ob es in ein Normenwerk (CEN) erhoben, einer Translation unterzogen oder sogar zurückgezogen wird. Diese drei Jahre sollten von möglichst vielen Laboren und Institutionen global – nicht nur in Europa – genutzt werden, die mit biologischem Material und/oder (biogenen) Toxinen arbeiten, um im Sinne des Dokuments einer Best Practice, bezogen auf „Biorisk“, möglichst nahe zu kommen. Das Dokument nennt sich bereits Standard, ohne den offiziellen Charakter eines CEN Standards zu haben. Es will nicht technische Details für die Implementierung geben, zitiert kaum Regelwerke und versteht sich „performance-based“, als „guidance document“ im Sinne einer Unterstützung und Ergänzung der relevanten WHO Dokumente. Das 47seitige CWA Dokument entstand im Zuge eines durch CEN festgelegten Verfahrens mit 3 Workshops und einer 60tägigen öffentlichen Beratungsphase vor dem letzten Workshop, der Ende November 2007 in Brüssel EU- und CEN-finanziert stattfand und im ausdrücklichen Konsens aller Anwesenden zur finalen Verabschiedung des CWA führte. Das Dokument hat im 3. Workshop einige Änderungen erfahren. Die Biosafety ist mit der Biosecurity zur Biorisk zusammengefasst und enthält eingangs einen umfangreichen Definitions-Teil. WHO, IUMS, OECD und andere internationale Organisationen haben sich über die Biosafety hinaus längst auch der Biosecurity gewidmet. Beide Aspekte sind eng verwoben und trotzdem sehr unterschiedlich, wobei die Biosecurity noch komplexer ist. Die Biosafety ist z.B. in Deutschland ausgesprochen gut umgesetzt und gesetzlich geregelt. Der Dual-use Aspekt mit schwierigen Fragen wie z.B. der kritische Know-how Transfer und die Verantwortung in den Biowissenschaften wird angesprochen, ein eventuell einzuführender Verhaltenscodex diskutiert, dies sind Aspekte der Biosecurity. Vor dem Hintergrund, dass BTWC und Australische Gruppe kaum Verifikationsmaßnahmen beinhalten und zu schwach sind, sollten Konsens-Dokumente wie CWA 15793:2008, die auf Best Practice hinarbeiten, erwünscht sein. Kritische Kommentare gab es jedoch besonders aus der Befürchtung

heraus, dass Institutionen, auch kleine oder Hochschulen/reine Forschungseinrichtungen, sich gem. ISO zertifizieren lassen sollten, da CWA ISO-kompatibel angelegt wurde. Für einige Institutionen wird eine Zertifizierung sicher nützlich sein oder früher oder später unabdingbar, um Stand halten zu können, aber das Dokument kann weder eine 1:1 Umsetzung für alle Institutionen/Labore erwarten noch eine ISO-Zertifizierung wie z.B. ISO 9001:2000. Zudem existieren global kaum genug entsprechende Zertifizierungseinrichtungen. Wenn CWA 15793:2008 erreichen könnte, dass es global als Hilfe zum Biorisk-Management beachtet wird, dass es erkennen hilft, Schwächen in einer Institution aufzuspüren und möglichen Missbrauch biologischer Ressourcen und ihrer Daten zu minimieren und damit die Institutionen selbst zu schützen hilft, mindestens gegen mögliche Vorwürfe aus der Öffentlichkeit, wäre das größte Ziel des Dokuments erreicht. Sollten mehr und mehr ISO-Zertifizierungen in den Institutionen der Biowissenschaften angestrebt werden, so wird dies aber Personal- und Finanzmittel in einem nicht zu unterschätzenden Maße benötigen, ein Kritikpunkt, der auf der politischen Ebene rechtzeitig artikuliert werden sollte, z.B. von den jeweils nationalen Fachgesellschaften. Auch das EU Grünbuch zur Biogefahrenabwehr postuliert den edukativen Aspekt, Biosafety & Biosecurity = Biorisk in die Universitätscurricula zu integrieren. Die Wissenschaftler/innen sind also gefragt, CWA 15793:2008 zu prüfen und Kommentare an das CEN Management Centre abzugeben, damit nach Ablauf der drei Jahre eine Entscheidung nutzbringend ausfallen kann.