

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

CWA 15793:2008

Laboratory biorisk management standard
Status: öffentlich verfügbares reference document



European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

<http://www.cen.eu/cenorm/businessdomains/>

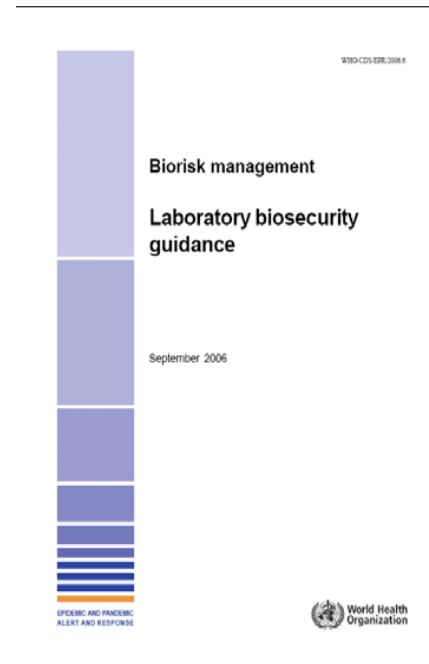
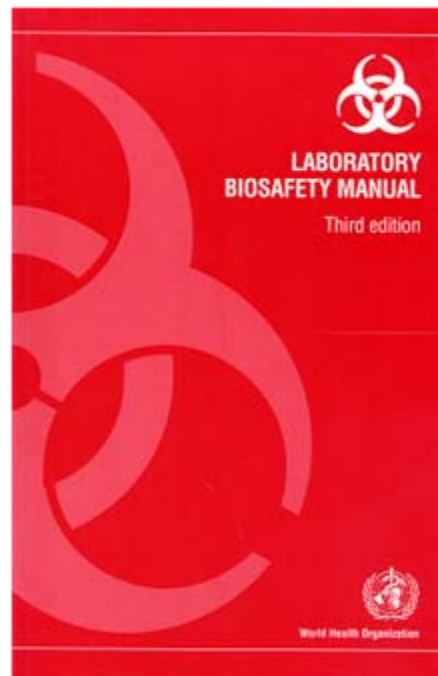
Bestellung z.B. über DIN

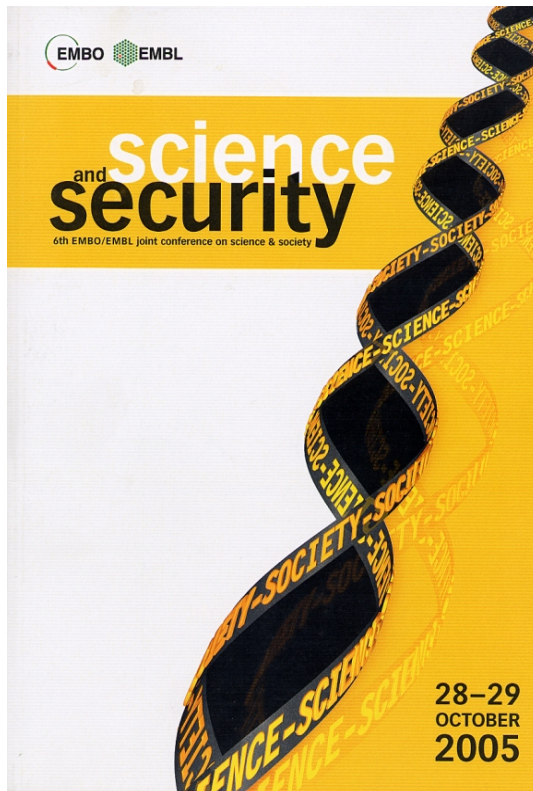
*Christine
Rohde*



Biorisk

Biosafety & Biosecurity





6th EMBO/EMBL Joint Conference on Science and Society

Vertraut die Öffentlichkeit
noch der Wissenschaft?

**Die Wissenschaft im Kreuzfeuer
B-Waffen, C-Waffen und die Toxine „dazwischen“**

IUMS - International Union of Microbiological Societies

Homepage S.1:

„In particular, the IUMS strives to promote ethical conduct of research and training in the areas of biosecurity and biosafety so as to prevent use of microorganisms as biological weapons and therefore to protect the public's health and to promote world peace. IUMS seeks that all its member societies adopt or develop a Code of Ethics to prevent misuse of scientific knowledge and resources.“

OECD Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs

„The prospect of bioterrorism gives rise to the need to protect facilities that work with, store or transfer dangerous biological material from being intentionally misused for malevolent ends. Thus, to contribute most efficiently to scientific and economic development, BRCs should not only promote scientific openness but also a sense of security. These best practice guidelines propose a framework for risk assessment of bio-materials and for management of such risks.“

Was unterscheidet Biosafety und Biosecurity?

Was bedeutet Dual-use in den Biowissenschaften und besonders im Zeitalter der biotechnologischen Revolution (Gentechnik, Nano(bio-)technologie etc)?

Haben bestehende Regularien ausreichende Verifikationsmechanismen?

Ist ein Verhaltenscodex ausreichend?

Brauchen wir noch mehr Regularien?

Ist die vielfältige Verantwortung für die Wissenschaftler noch überschaubar?

Waffenkontrolle durch Wissenschaftskontrolle?

Biorisk: Biosafety & Biosecurity

Definitionen aus WHO/CDS/EPR/2006.6

Biosafety: laboratory biosafety describes the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent the unintentional exposure to biological agents and toxins, or their accidental release

Biosecurity: laboratory biosecurity describes the protection, control and accountability for biological agents and toxins within laboratories, in order to prevent their loss, theft, misuse, diversion of, unauthorised access or intentional unauthorised release

Der CWA Kontext bezieht Biosecurity nur auf den Laborzusammenhang, enthält nicht alle weiteren Aspekte!

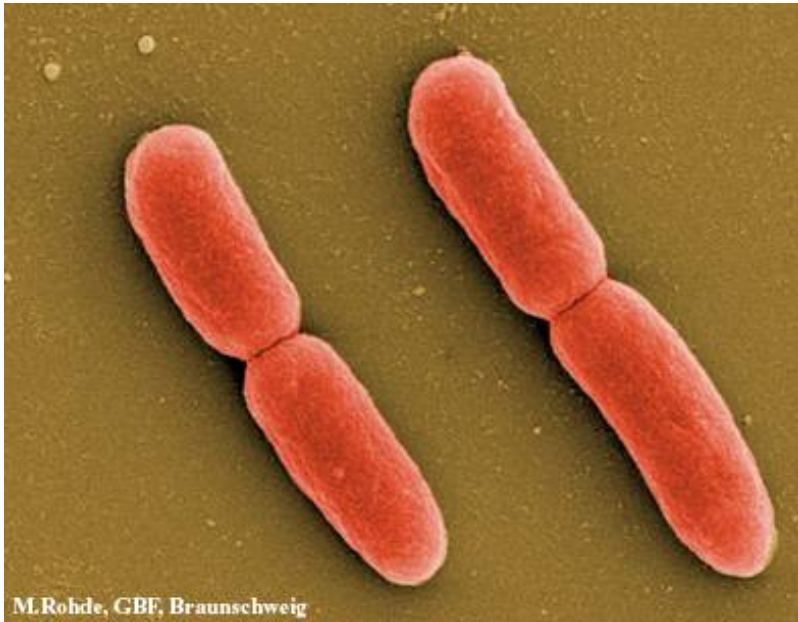
Der Dual-use Aspekt in den Biowissenschaften

Dual-use-Güter haben potentiell doppelten Verwendungszweck und unterliegen einem Regelungstatbestand.

Dies trifft zu u.a. für **Mikroorganismen**, **technische Anlagen** wie z.B. zur Fermentation oder Gefriertrocknung und kritische **Know-how-Weitergabe**.

Letzteres meint die Weitergabe nicht allgemein zugänglicher Kenntnisse, Betriebsgeheimnisse, unpublizierte Techniken inkl. **Software**.

Eine behördliche Genehmigungspflicht (**BAFA**) kann vorliegen, bes. für Länder der K-Liste der AWW



M.Rohde, GBF, Braunschweig

E. coli K-12, völlig
apathogener Stamm
der RG1



M.Rohde, GBF, Braunschweig

E. coli EHEC O157:H7,
sehr gefährlicher
Toxinbildner der RG3**,
reguliert durch die EU
Dual-useVO, d.h. kein
Export ohne *BAFA*-
Genehmigung

Regularien und Initiativen zur Biosecurity

- Das Genfer Protokoll von 1925
 - Die BTWC Konvention
 - Die Australische Gruppe
- Die EU Dual-use Verordnung
- Nationale Gesetze (KWKG)
- Anerkannte Initiativen wie z.B. international: BWPP, SIPRI, CBACI, NDA; national z.B. Research Group for Biological Arms Control, Univ. Hamburg: www.biological-arms-control.org

CWA: Werdegang und Meilensteine

Initiativ beteiligt:

ABSA, EBSA, DNV, WHO, Asia Pacific Biological Safety Association

Formaler Prozess mit 3 Workshops (76 Teilnehmer), finanziert durch EU Kommission und CEN mit festgelegtem Ziel, im ausdrücklichen Konsens den CWA Standard zu beschließen. 60 Tage öffentliche Beratungsphase gingen dem letzten Workshop (Nov. 07) voraus. Das Dokument hat ab Veröffentlichung eine Lebensdauer von 3 Jahren, danach erneute Beratung, ob CWA in die Normenebene aufgewertet, einer Translation unterzogen oder zurückgezogen wird. NEN obliegt die Sekretariatsfunktion. CWA 15793:2008 versteht sich global, nicht europäisch, soll die WHO Guidelines unterstützen und ist für sämtliche Institutionen inkl. Universitäten empfohlen.

Basisinformation zur Biosecurity:

Merkblatt über Verantwortung und Risiken
beim Wissenstransfer

- Teil I, Sensibilisierung -

Kontrolle der technischen Zusammenarbeit
mit Personen, Hochschulen und
Forschungseinrichtungen

BAFA, Stand 01.08.2005

<http://www.bafa.de/>

Allgemeine Ziele des CWA Laboratory Biorisk Management Standard

Innerhalb der 3 Jahre sollen global viele Institutionen das Dokument erproben. Es bietet keine technischen Elemente wie Zitate von Gesetzen, sondern ist „performance-based“, Guidance zur Best Practice, ergänzend zu den WHO Guidelines. Biosafety und Biosecurity sollen abgedeckt werden. Institutionen wird empfohlen, ISO-Zertifizierungen (z.B. 9001:2000) vorzubereiten oder anzustreben als freiwillige Kontrollmöglichkeit, um sich den Zeichen der Zeit anzupassen und später besser Stand halten zu können. In Deutschland könnte das CWA im Zuge einer Novellierung der BiostoffVO als Guideline dienen. Das CWA ist den individuellen Gegebenheiten einer Institution anzupassen (keine „1:1“ Umsetzung). Kommentare zum CWA sind erwünscht > CEN Management Centre. Das CWA hat keinen legislativen Charakter, könnte aber nach 3 Jahren einen regulatorischen Rahmen erhalten.

Spezifische Ziele des CWA

- * CWA 15793:2008 richtet sich an alle Einrichtungen, die mit biol. Stoffen und/oder Toxinen arbeiten.
- * Grundidee: Managementsystem soll effizient Labor-Biosafety und -Biosecurity Aspekte identifizieren, dokumentieren und kontrollieren (CWA ist kompatibel mit ISO Normenwerken). * Ständige Verbesserung durch Planung, Implementierung und prüfende Rückschau/Bewertung der Prozesse.
- * Erkennung von Biorisk-Systemschwächen. * Top-Management soll entspr. Ressourcen verfügbar machen (Personal). * Biorisk-Management soll sich durch die gesamte Organisation ziehen.
- * Bestehende Gesetze haben Priorität.

Kleine Institutionen

„For small organizations the challenges are potentially greater due to minimal available resources, costs involved and difficulty in applying the standard...Small organizations should analyse each requirement clause of the standard and determine in which manner they can interpret and comply with it to suit the objective of the standard in identification and control of risk.“

Step-by-Step Umsetzung zur kontinuierlichen Verbesserung

- Training und Awareness Programme
 - Interne Kommunikation
 - Effektivität von Prozessen und Änderungen
 - Vorbeugende Maßnahmen
- Dokumentierte Prozesse und Instruktionen

Kritische Punkte, die im finalen CWA geändert wurden

1. Die Rolle der **Risikogruppen** wurde stärker hervorgehoben
2. Der **Vorrang von Gesetzen** über Normen wurde deutlicher hervorgehoben
3. Die **Vakzinierungspflicht** für besondere Bereiche wurde eliminiert, Vakzinierung muss lediglich angeboten werden
4. Die in der alten Version beeinträchtigten **Persönlichkeitsrechte** von Beschäftigten (Überwachungsmaßnahmen) bleiben gewahrt

Scope

- „should“ = recommendation
 - „may“ = allowance
 - „can“ = possibility

„Organizations wishing to implement this standard would be expected to consider all recommendations where the term „should“ is used.“

Fazit aus dem Blick eines Workshop 31 Mitglieds

CWA 15793:2008 spricht alle Einrichtungen an, die mit biologischem Material arbeiten. Bei gefährlichem Material der RG3 und RG4 ist das CWA unter Beachtung aller zutreffenden Gesetze und Normen zusätzlich nützlich (auch „Facility protection“). Zentrale Registrierung solcher Einrichtungen und regelmäßige behördliche Kontrolle wären wichtig. Kontrolle durch ein QM System/einen QM Manager müsste sehr fachkundig sein. Achtung: auch RG1 bzw. RG2 können von Dual-use-Regelungstatbeständen betroffen sein. RG2 beinhaltet *per se* Biosafety-Aspekte. Biosafety ist in Deutschland bereits umfassend geregelt. Das CWA sollte, wo möglich und sinnvoll, erprobt und kommentiert werden.

Auswirkungen des CWA 15793:2008 auf Wissenschaft und Forschung

Negative Auswirkungen entstehen unter Geld- und Personalmangel. Globale Tendenzen in Richtung Biosafety, Biosecurity und Biopreparedness können nicht mehr ignoriert werden und zeigen, dass die Zukunft mehr Personal für die Umsetzung der komplexen Biogesetzgebung benötigen wird. Bewusstseinsbildung (edukativ) muss früher ansetzen (s. auch EU-Grünbuch zur Biogefahrenabwehr) und braucht Planung und Zeit > Universitätscurricula. Korrektes Umsetzen aller Gesetze, Konventionen, Regelwerke und Best Practice Guidelines muss ein Ziel aller wissenschaftlichen Einrichtungen sein.

Wichtige Schritte, damit Auswirkungen positiv sein können

Es obliegt den wissenschaftlichen Verbänden und Fachgesellschaften, z.B. VAAM, die Entwicklungen zu verfolgen und mitzugestalten. Duplizierungen und Überregulierungen sind aufzuspüren. Der Sinn internationaler Harmonisierung ist sinnvoll, um „eine Sprache“ zu sprechen und weil Biosafety und Biosecurity keine Grenzen kennen.

Vielen Dank!

Christine Rohde

chr@dsmz.de

Hessischer Biostofftag 11.09.2008