

Eidgenössisches Departement
für Umwelt, Verkehr, Energie und
Kommunikation UVEK
Bern

Bern, 31. Januar 2019

Vernehmlassungsantwort zur Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) im Rahmen des Verordnungspakets Umwelt Herbst 2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Teilrevision der Einschliessungsverordnung Stellung zu nehmen. Die Akademien der Wissenschaften Schweiz messen dem Thema des Dual-Use in der biologischen Forschung eine grosse Wichtigkeit bei und haben in ihrer Stellungnahme entsprechend einen besonderen Fokus auf die neuen Biosecurity-Bestimmungen gelegt.

1. Allgemeine Einschätzung der Teilrevision

Biosecurity-Bestimmungen

Die Akademien der Wissenschaften Schweiz sind der Auffassung, dass die neuen Biosecurity-Bestimmungen einen Beitrag zur Verhinderung von Missbrauch leisten können. Zudem rechnen sie damit, dass die neuen Regelungen mit einem für die Betriebe und Forschenden vertretbaren Mehraufwand, u.a. für Administration und Schulung, umgesetzt werden können.

Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass die Bestimmungen teilweise offen formuliert sind und somit einen gewissen Ermessensspielraum in der Umsetzung beinhalten – die Wirksamkeit der Massnahmen im Hinblick auf eine Prävention von Missbrauch sowie der damit verbundene Aufwand für die Forschung sind deshalb schwierig abzuschätzen.

Den Akademien ist es ein Anliegen festzuhalten, dass im Prinzip für ein sehr breites Spektrum von Forschungsaktivitäten mit biologischem Material ein Missbrauchspotential besteht und dass eine missbräuchliche Verwendung durch Dritte letztlich nie völlig ausgeschlossen werden kann. Grundsätzlich können alle pathogenen Organismen für missbräuchliche Zwecke verwendet werden und auch nicht-pathogene Mikroorganismen können mit gentechnischen Methoden so verändert werden, dass sie sich zu schädlichen Zwecken eignen. Bei der Risikoermittlung einer Forschungsaktivität sollte deshalb die verwendete Organismenart weniger stark gewichtet werden als die beabsichtigte Forschungstätigkeit.

Eine Risikoeinschätzung in Bezug auf das Missbrauchspotential eines Forschungsvorhabens ist entsprechend schwierig und verlangt viel Fachwissen und sollte deshalb ausschliesslich von Fachpersonen vorgenommen werden. Zudem gilt es, dabei nicht nur den Menschen, sondern auch die Umwelt als Ziel einer möglichen biokriminellen oder bioterroristischen Verwendung zu berücksichtigen.

Wichtig erscheint es, die Umsetzung der neuen Bestimmungen mit zusätzlichen Massnahmen zu unterstützen und zu begleiten. Hilfreich wäre etwa ein Informationsblatt, welches insbesondere neue Mitarbeitende für die Thematik der Biosecurity sensibilisiert und einen Überblick über die wichtigsten Bestimmungen und Sicherheitsmassnahmen gibt. Die Akademien der Wissenschaften wären gegebenenfalls gerne bereit, sich an der Erarbeitung oder Prüfung eines solchen Informationsblatts zu beteiligen.

Verschiedene Erleichterungen und Ausnahmen

(Art 2. Abs. 6, Art. 5bis, Art. 19 Abs. 3, Anhang 2.2. Ziffer 2.2 und Anhang 4 Ziffer 2.1 Tabelle)

Die vorgeschlagenen Erleichterungen und Ausnahmen erachten die Akademien als sehr sinnvoll. Sie teilen die Einschätzung, dass diese den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt nicht reduzieren, sondern im Gegenteil teilweise gar erhöhen.

Kriterien für gebietsfremde invasive Organismen

(Anhang 2.1, Ziffer 1, Absatz 3)

Die Akademien begrünnen die Festlegung von Kriterien für die Risikobeurteilung von Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen, die auch die Eigenschaften von Makroorganismen berücksichtigen. Sie schätzen diese als sehr umfassend und vollständig ein.

2. Detaillierte Kommentare zu einzelnen Änderungen

Die folgenden im Rahmen der Teilrevision vorgeschlagenen Bestimmungen werfen aus Sicht der Akademien Fragen auf und erfordern einer weiteren Prüfung und allenfalls Anpassung:

Art. 16 Abs. 1 Bst c: Meldepflicht von Verdachtsfällen

Eine Meldepflicht für Verdachtsfälle erscheint grundsätzlich als selbstverständlich. Die Formulierung «Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist unverzüglich zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen im geschlossenen System der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht» lässt allerdings einen grossen Ermessungsspielraum offen. Zudem erscheint es sinnvoll, dass bei einem ersten Verdachtsmoment die Betriebe zuerst gewisse interne Abklärungen vornehmen und die Fachstellen erst informieren, wenn sich der Verdacht ein Stück weit erhärtet hat.

Vorschlag: «Die vom Kanton bezeichnete Fachstelle ist ~~unverzüglich~~ zu informieren, sofern beim Umgang mit Organismen im geschlossenen System der Verdacht einer missbräuchlichen Verwendung besteht.»

Artikel 19, Abs. 3: Technische Änderungen der Klasse 2

Die Akademien begrünnen die Erleichterung für bereits gemeldete Tätigkeiten der Klasse 2. Sie schlagen zudem vor, grundsätzlich ein vereinfachtes Verfahren für alle Tätigkeiten mit **natürlichen Organismen (d.h. nicht-GVO) der Gruppe 2** einzuführen und somit in diesem Punkt eine **Anpassung** an die Bestimmungen der EU vorzunehmen. Zu Prüfen wäre etwa, ob Tätigkeiten mit natürlichen Organismen der Gruppe 2 zukünftig global (d.h. für alle Tätigkeiten einer einzigen Institution zusammengefasst) gemeldet werden können wie es bereits für Tätigkeiten der Klasse 1 der Fall ist. Da die natürlichen Organismen der Gruppe 2 ein geringes Risiko darstellen, hätte diese Erleichterung keine relevanten Auswirkungen auf die biologische Sicherheit in der Schweiz, würde aber den Forschungsinstitutionen und -betrieben eine wesentliche finanzielle und administrative Entlastung bringen.

Art. 26 Abs. 1bis und Abs. 2: Führen einer Organismenliste durch die Behörden

Die Akademien der Wissenschaften sind der Meinung, dass eine starke Abstützung auf eine mehr oder weniger beständige Liste von Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, bei der

Risikobeurteilung nicht sinnvoll ist und unter Umständen gar kontraproduktiv sein könnte, u.a. aus folgenden Gründen:

- Eine vollständige Liste von Organismen mit Missbrauchspotential zu führen, ist nicht möglich. Mit gentechnischen Methoden können ursprünglich ungefährliche Mikroorganismen relativ einfach und gezielt verändert werden, so dass sich im Grunde alle Mikroorganismen für einen Missbrauch eignen. Im Fokus sollte also weniger die Risikobeurteilung des Ursprungsorganismus stehen, sondern die beabsichtigte Forschungstätigkeit.
- Mikroorganismen weisen häufig eine grosse intraspezifische Variabilität auf, so dass der phylogenetische Verwandtschaftsgrad nur bedingt Aufschluss über die Gefährlichkeit eines Organismus geben kann. Dies sollte in der Risikobeurteilung berücksichtigt werden.

Trotz dieser Einschränkungen kann eine Organismenliste *ein* hilfreiches Arbeitsinstrument für die Risikobeurteilung darstellen, das den Aufwand für Betriebe und Forschende reduzieren könnte. Das Führen einer eigenen Liste für die Schweiz erscheint allerdings als wenig sinnvoll und der Verweis auf bereits bestehenden ausländische Listen (wie im Begleitbericht beispielhaft aufgeführt) als angemessen. Zusätzlich sollte geklärt werden, ob der Zugang zu einer solchen Liste eingeschränkt werden müsste.

Vorschlag: Die Schweiz verzichtet auf eine eigene Organismenliste und lehnt sich stattdessen an bestehenden ausländischen Listen an. Zudem sollte ergänzend zu den Organismenlisten eine Reihe von Kriterien wie etwa Toxizitätsfaktoren definiert werden, welche bei der Risikobeurteilung berücksichtigt werden müssen (siehe auch Kommentar zu Anhang 2.2. Ziff. 1, Bst i).

Anhang 2.2. Ziff. 1, Bst i: Klassierung der Tätigkeiten - Eignung pathogener Organismen zur missbräuchlichen Verwendung

Wie bereits in Bezug auf Art. 26 ausgeführt, eignen sich grundsätzlich alle pathogenen Organismen zur missbräuchlichen Verwendung. Um hier eine differenzierte Einschätzung der «Eignung für missbräuchliche Zweck» vornehmen zu können, müssten entsprechende Kriterien definiert werden. Dies gilt besonders für Umweltmikroorganismen.

Anhang 3.2 Bst. g: Einfuhr von humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4

Die Bestimmung wird grundsätzlich als sinnvoll erachtet. Ergänzend sollte allerdings bestimmt werden, welche Behörde über die geplante Einfuhr zu informieren ist.

Zudem gilt es auch hier zu berücksichtigen, dass das Missbrauchspotential nur bedingt von der Organismengruppe abhängig gemacht werden kann.

Anhang 4, Ziff. 1 Bst. c und d: Sicherheitsmassnahmen

Zu Bst. c: Die Bestimmung, dass künftig eine Person zur Prävention von missbräuchlicher Verwendung eingesetzt werden muss - gemäss Begleitbericht im Normalfall der Biosafety-Officer -, wird von den ExpertInnen unterschiedlich eingeschätzt.

Den einen erscheint diese Massnahme als sinnvoll und naheliegend, sofern die Person die entsprechende Ausbildung erhält.

Andere ExpertInnen sind hingegen der Auffassung, dass diese Massnahme in der Praxis nicht umsetzbar ist und nur einen bedingten Einfluss auf die Verhinderung von Missbrauch hat. Die Bestimmung sei deshalb zu streichen.

Zu Bst. d: Die Bestimmung, dass Personen mit Zugang zu Organismen vertrauenswürdig sein müssen, wird grundsätzlich als sinnvoll eingeschätzt. Allerdings besteht ein erheblicher Ermessensspielraum darin, was «Vertrauenswürdigkeit» bedeutet und wie diese von den Betrieben und insbesondere

öffentlichen Forschungsinstituten sicher zu stellen ist. Angemessen erscheint, dass Personen dann als vertrauenswürdig gelten, wenn keine gravierenden politischen oder wirtschaftlichen Interessenskonflikte erkennbar sind und eine entsprechende Sicherheitsschulung besucht wurde.

Umfassende Abklärungen der Vertrauenswürdigkeit, die über das obengenannte hinausgehen, sind hingegen heikel und wären für die öffentlichen Forschungsinstitutionen mit einem erheblichen Mehraufwand verbunden, da neue Prozesse geschaffen werden müssten. Dies ist aus Sicht der Akademien abzulehnen.

3. Erarbeitungsprozess und beteiligte Expertinnen und Experten

Zur Erarbeitung der Stellungnahme wurden Expertinnen und Experten aus dem Akademienverbund (SAMW, SCNAT, SATW, SAGW, TA-SWISS und Science&Cit ) in einem offenen Aufruf eingeladen. Federführend war das Forum Genforschung der SCNAT. Die Beiträge der ExpertInnen wurden zu einem ersten Entwurf der Stellungnahme verarbeitet. Ebenfalls miteingeflossen sind die Ergebnisse aus drei im 2016 durchgeführten Workshops zum Thema «Missbrauchspotential in der biologischen Forschung»¹ und spezifische Inputs einzelner Workshopteilnehmenden. Der erste Entwurf wurde nach Rückmeldung der ExpertInnengruppe überarbeitet und einzelnen Fachgremien (Forum Genforschung, Vorstände Life Sciences Switzerland, Präsidium Plattform Biologie, Geschäftsstelle Forum Biodiversität) zum Review vorgelegt. Die darauf nochmals revidierte Version wurde von der ExpertInnengruppe sowie dem Vorstand der SCNAT und der Akademien Schweiz freigegeben.

Die folgenden Expertinnen und Experten haben die Stellungnahme erarbeitet und stützen sie mit ihrem Namen:

- Prof. Dr. Urs Greber, Universität Zürich; Pr sident der Fachgesellschaft Life Sciences Switzerland (LS²)
- Prof. Dr. Pilar Junier, Universität Neuch tel; Präsidentin Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
- Prof. Dr. Patrick Linder, Universität Genf; Pr sidiiumsmitglied Plattform Biologie der SCNAT
- Dr. J rg Romeis, Agroscope; Mitglied Forum Genforschung der SCNAT
- Prof. Dr. Marcus Thelen, Universit  della Svizzera italiana; Vorstandsmitglied der Sektion Molecular and Cellular Biosciences von LS²

Redaktion der Stellungnahme: Franziska Oeschger, Leiterin Forum Genforschung

¹ Oeschger FM and Jenal U (2018) Addressing the Misuse Potential of Life Science Research - Perspectives From a Bottom-Up Initiative in Switzerland. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 6:38. doi: 10.3389/fbioe.2018.00038