



Dr. Dirk Hamburger

# Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

## Überwachung gemäss Einschliessungsverordnung 2023

Kontrollierte Betriebseinheiten:	13
Anzahl Kontrollen:	13
Betriebseinheiten mit Mängeln:	7 (54%)
Hauptbeanstandungsgründe:	Mängel bei der betrieblichen Sicherheit (bei 7 Betrieben), Mängel bei der Meldepflicht (3), Mangelhafte Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht (1), Mängel bei den organisatorischen Sicherheitsmassnahmen (1), Mängel bei der Einhaltung der guten mikrobiologischen Praxis (1), Instandhaltung und Wartung (1).



### Ausgangslage

Das Kantonale Laboratorium kontrolliert im Rahmen seines Vollzugsauftrags Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen, die der Einschliessungsverordnung – und ggf. auch der Störfallverordnung unterstellt sind – auf die Einhaltung der Melde- und Bewilligungspflicht und der stufengerechten Sicherheitsmassnahmen. Dabei handelt es sich um Betriebe, die mit Organismen im geschlossenen System umgehen. Darunter fallen z.B. medizinisch mikrobiologische Diagnostiklabore, Forschungslaboratorien von universitären Instituten oder pharmakologischen Betrieben, Biotechproduktion und Praktika-Laboratorien für Unterrichtszwecke.

### Überwachungsziele

Die Überwachung von Betrieben, die der Einschliessungsverordnung und ggf. auch der Störfallverordnung unterstehen, beinhaltet im Wesentlichen die folgenden Aspekte:

- Hat der Betrieb eine Meldung oder ein Bewilligungsgesuch gemäss Einschliessungsverordnung bei der Kontaktstelle für Biotechnologie des Bundes eingereicht und wurde die Klassierung vom zuständigen Bundesamt bestätigt?

- Hat der Betrieb, welcher der Störfallverordnung unterstellt ist, einen Kurzbericht oder eine Ergänzung erstellt und hat er ein mögliches Schadensausmass oder Risiko infolge von Störfällen richtig eingeschätzt?
- Werden die Sicherheitsmassnahmen nach Einschliessungsverordnung und ggf. auch nach der Störfallverordnung eigenverantwortlich umgesetzt?
- Werden die vom zuständigen Bundesamt allenfalls verfügbaren Massnahmen eingehalten?
- Wird die Informationspflicht gegenüber den Behörden des Kantons oder des Bundes wahrgenommen? Dies gilt insbesondere, falls eine sicherheitsrelevante Änderung der Verhältnisse (z.B. Nutzungsänderung) geplant wird resp. eintritt oder risikorelevante neue Erkenntnisse vorliegen.

## Gesetzliche Grundlagen

Damit die Bevölkerung und die Umwelt vor den schädlichen Auswirkungen durch den Umgang mit Organismen geschützt werden, müssen die Vorgaben der **Einschliessungsverordnung (ESV)** und ggf. der **Störfallverordnung (StFV)** eingehalten werden. In der ESV wird verlangt, dass die Betriebe das Risiko ihrer Tätigkeiten selbst einschätzen, die Tätigkeit klassieren und dies der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes mitteilen. Tätigkeiten der Risikoklasse 1 (kein oder vernachlässigbares Risiko), bei denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wird, müssen gemeldet werden. Gleiches gilt für Tätigkeiten der Klasse 2 (geringes Risiko) mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen. Für Tätigkeiten mit einem mässigen Risiko (Klasse 3) muss ein Bewilligungsgesuch eingereicht werden. Betriebe, welche Klasse 3-Projekte durchführen, sind zusätzlich der StFV unterstellt. Klasse 4-Tätigkeiten mit hohem Risiko werden zurzeit im Kanton Basel-Stadt keine durchgeführt. Das Kantonale Laboratorium nimmt zu allen den Kanton Basel-Stadt betreffenden Gesuchen Stellung. Das zuständige Bundesamt (BAG oder BAFU) bestimmt die Klassierung der Tätigkeit definitiv und teilt sie den Betrieben und den zuständigen Kantonen mit. Durch die Klassierung der Tätigkeit wird gleichzeitig die notwendige Sicherheitsstufe der Laboratorien festgelegt. Die stufengerechten Sicherheitsbestimmungen sind in der ESV beschrieben.

Als Ausgangslage für die Kontrolle der korrekten Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen nach ESV, und ggf. nach StFV, dienen die Meldungen und Bewilligungen, und ggf. Kurzberichte oder Kurzbericht-Ergänzungen. Für solche Kontrollen sind die Kantone zuständig.

## Übersicht und Ergebnisse der durchgeführten Überwachungen und Kontrollen

Ende 2023 sind im Kanton Basel-Stadt 100 Betriebseinheiten mit biotechnologischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 bis 3 gemeldet. Mit total 521 Meldungen oder Bewilligungen sind im Kanton Basel-Stadt etwa ein Fünftel aller gemäss ESV meldepflichtigen biotechnologischen Tätigkeiten in der Schweiz angesiedelt. Die durchgeführten Überwachungen und Kontrollen von Betrieben sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

### Beurteilung von Betrieben mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

Für die Klassierung und Bewilligung von Tätigkeiten mit Organismen, die der Einschliessungsverordnung unterstellt sind, sind die Bundesbehörden zuständig. Betriebe, welche die gefährlichsten Tätigkeiten der Klasse 3- oder 4 gemäss Einschliessungsverordnung ausüben, liegen zudem im Geltungsbereich der Störfallverordnung und müssen einen sogenannten Kurzbericht gemäss Störfallverordnung erstellen und der zuständigen, meist kantonalen, Vollzugsbehörde einreichen. In diesem Bericht muss der Inhaber seinen Betrieb und die Umgebung, seine Tätigkeiten, die verwendeten Organismen, mögliche Störfall-szenarien und die Sicherheitsmassnahmen beschreiben. Das heisst, ein Kurzbericht ist eine Bestandsaufnahme der Situation sowie eine Gefahrenanalyse des Betriebes und liefert zusätzliche Informationen gegenüber den Bewilligungsgesuchen nach Einschliessungsverordnung. Die Beurteilung des Kurzberichts durch die Vollzugsbehörde kann mit einer Inspektion verbunden sein. Kommt die Vollzugsbehörde zum Schluss, dass schwere Schädigungen für die Bevölkerung oder die Umwelt infolge von Störfällen nicht zu erwarten sind, ist das Beurteilungsverfahren - allenfalls mit der Anordnung von Massnahmen - abgeschlossen. In der Regel sind bei Bio-Betrieben mit Klasse 3-Tätigkeiten keine schweren Schädigungen zu erwarten und somit muss keine Risikoermittlung angeordnet werden, was die zweite Stufe des Vollzugsverfahrens darstellen würde. Die Tätigkeiten dürfen erst aufgenommen werden, wenn das Kurzberichtsverfahren abgeschlossen und eine Bewilligung des Bundes vorliegen. Betriebe, die bereits einen Kurzbericht erstellt haben, sind verpflichtet, den Behörden eine Ergänzung zum Kurzbericht zuzustellen, wenn sich die Verhältnisse ändern oder neue Erkenntnisse vorliegen. Dies kann z.B. bei der Aufnahme von neuen Tätigkeiten der Klasse 3 der Fall sein.

Tätigkeit	Anzahl
Beurteilung von Meldungen oder Bewilligungsgesuchen	50
Beurteilung von Baubegehren	10
Inspektionen (ohne Bauabnahmen)	13
Bauabnahmeinspektionen	5

### Beurteilung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen

Das Kantonale Laboratorium hat im vergangenen Jahr 50 Meldungen oder Bewilligungsgesuche darauf geprüft, ob die Risikobewertung der Gesuchsteller nachvollziehbar ist. Dafür wurden die Gesuche auch auf Vollständigkeit geprüft und soweit bekannt mit den Betriebsdaten verglichen. Anschliessend wurde beurteilt, ob die vom Betrieb vorgenommene Klassierung korrekt und die geplanten Sicherheitsmassnah-

Tätigkeit	Anzahl Kont- rollen	davon bean- standet	In %
Betriebliche Sicherheit	12	7	58%
Melde-, Bewilligungs- und Informationspflicht	9	3	33%
Sorgfaltspflicht/Dokumentation	7	1	14%
Sicherheitskonzept und -organisation	11	1	9%
Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis	11	1	9%
Instandhaltung, Wartung, Kontrollen	11	1	9%
Ausbildung und Instruktion	9	0	0%
Deko / Notfalldienste / Einsatzplanung	10	0	0%
Transport	6	0	0%
Sicherheitsmassnahmen nach StFV	1	0	0%
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>14</b>	<b>16%</b>

men der Klasse der Tätigkeit entsprechen. Die Stellungnahmen wurden den Bundesbehörden fristgerecht übermittelt.

Das Kantonale Laboratorium nahm u.a. Stellung zu einem Gesuch für ein Forschungsprojekt, bei dem Erreger der Gruppe 3 bezüglich ihrer Resistenzeigenschaften gentechnisch verändert werden. Es stellte den Antrag, dass das Risiko der hergestellten Stämme jeweils bewertet und dokumentiert werden müssen und dass bei einer allfälligen Erhöhung des Risikos eine Bewilligung für eine Tätigkeit der Klasse 3 beantragt werden muss. Der Antrag wurde so in den Entscheid an den Betrieb aufgenommen.

### Inspektionen

Je nach Betrieb resp. Betriebseinheit werden unterschiedliche Kontrollpunkte geprüft. In der Regel wird eine Kombination von Kontrollpunkten überprüft. Die Häufigkeitsverteilung der mit diesen Inspektionen überprüften Kontrollpunkte sowie die entsprechenden Beanstandungsquoten pro Kontrollpunkt werden in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Von insgesamt 13 Inspektionen nach ESV im Kanton Basel-Stadt wurden 11 Inspektionen bei denjenigen Betriebseinheiten durchgeführt, die gemäss unseren risikobasierten Inspektionsintervallen im Jahr 2023 fällig waren. Davon wurde eine Inspektion in einem Betrieb mit Stufe 3-Anlagen durchgeführt, welche zusätzlich Sicherheitsmassnahmen gemäss der StFV erfüllen müssen. Zudem wurden zwei reaktive Inspektion durchgeführt. Bei einer davon handelte es sich um eine vorsorgliche Kontrolle vor dem Einreichen eines Baugesuchs, um festzustellen, ob die nötigen Voraussetzungen für die darin vorgesehenen Tätigkeiten gegeben sind. Es gab gesamthaft 14 Beanstandungspunkte, die zu Vereinbarungen von Massnahmen führten. Die Beanstandungen konzentrierten sich auf 7 Betriebseinheiten, welche bei 7 Inspektionen kontrolliert wurden. Zusätzlich wurden 10 Empfehlungen oder Hinweise an die Betriebe abgegeben.

Ein sicherer Umgang mit biologischem Material beschränkt sich nicht nur auf die eigentlichen Tätigkeiten sondern auch auf die Abfallbehandlung. Bei Inspektionen legen wir daher ein grosses Augenmerk auch auf den Umgang mit Abfällen. Die Inaktivierung von infektiösen Abfällen muss korrekt und wirksam durchgeführt werden. Der sogenannte Goldstandard ist die thermische Inaktivierung mittels Dampf im Auto-

klav. Die erfolgreiche Autoklavierung muss vom Betrieb kontrolliert und dokumentiert werden. Ein Betrieb konnte 2023 zum Beispiel die erforderliche Dokumentation nicht vorlegen und musste die Daten nachliefern. Als weitere Massnahme wurde vereinbart, dass die Kontrollen verbessert werden.

### **Beurteilung von Baubegehren sowie Bauabnahmeinspektionen**

Bei Bauprojekten überprüft das Kantonale Laboratorium zuhause des bewilligungserteilenden Bau- und Gastgewerbeinspektorats, ob die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen zur Einhaltung der Einschliessungsverordnung und ggf. der Störfallvorsorge gemäss den Baubegehren vorgesehen sind. Gegebenenfalls werden Massnahmen verlangt und deren korrekte Umsetzung bei Bauabnahmeinspektionen kontrolliert. Im Jahr 2023 wurden 10 Bauprojekte für Neubauten, Umbauten oder Umnutzungen von Anlagen mit biologischen Risiken beurteilt. Bei 5 Bauabnahmeinspektionen solcher Anlagen konnte nach deren Bauvollendung die korrekte Umsetzung der Auflagen festgestellt werden.

Bei einer Abnahmeinspektion eines grossen Forschungsneubaus wurde speziell die Übergangzone von Laboren der Sicherheitsstufe 2 und den benachbarten Auswertezonen inspiziert. Es wurde beanstandet, dass für die Aufhängung der Labormäntel, die die Labore im Normalfall nicht verlassen sollen, der nötige Platz fehlte.

### **Massnahmen**

Festgestellte Mängel müssen die Betriebe innerhalb einer gesetzten Frist beheben. Die Frist für eine zeitnahe Umsetzung der erforderlichen Massnahmen wird in Absprache mit dem Betrieb festgesetzt. Die Massnahmen wurden von den Betrieben fristgerecht umgesetzt. Darüber hinaus kamen die Betriebe in den meisten Fällen auch den ausgesprochenen Empfehlungen nach.

### **Schlussfolgerungen**

Generell kann festgehalten werden, dass die Zusammenarbeit mit den Biosicherheitsverantwortlichen der Betriebe, die die Umsetzung der verlangten Massnahmen zu koordinieren und durchzusetzen haben, sehr gut ist. Die gesetzlich verankerte Eigenverantwortung wird von den Betrieben gut wahrgenommen, wie zum Beispiel durch die selbständige Meldung von Unsicherheiten bei der Umsetzung der Sicherheitsmassnahmen an das Kantonale Laboratorium. Ausser zwei kleineren administrativen Mängeln konnten keine wesentlichen Mängel bezüglich der Einhaltung der Melde- und Bewilligungspflicht festgestellt werden.