



Dr. Dirk Hamburger

# Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

## Überwachung gemäss Einschliessungsverordnung 2020

Kontrollierte Betriebseinheiten:	13
Anzahl Kontrollen:	13
Betriebseinheiten mit Mängeln:	4 (31%)
Hauptbeanstandungsgründe:	Mangelhafte Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht (bei 3 Betrieben), Mängel bei der Meldepflicht (bei 1 Betrieb), Mängel bei den organisatorischen Sicherheitsmassnahmen (bei 2 Betrieben), Verletzung der guten mikrobiologischen Praxis (bei 1 Betrieb), Mängel bei der Instandhaltung (bei 1 Betrieb), Mängel bei der betrieblichen Sicherheit (bei 4 Betrieben) und Mängel bei Sicherheitsmassnahmen nach Störfallverordnung (bei 1 Betrieb).



### 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 Bio-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 Bio-Betrieb, welcher der Störfallverordnung unterstellt ist, einen Kurzbericht oder eine Ergänzung erstellt und hat er ein mögliches Schadensausmass oder Risiko infolge von Störfällen richtig ein-

geschätzt?

- 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 Krankheitserregern. Für Tätigkeiten mit einem mässigen Risiko (Klasse 3) muss ein Bewilligungsgesuch eingereicht werden. Betriebe, welche Klasse 3-Projekte durchführen, sind ebenfalls der StFV unterstellt. Klasse 4-Tätigkeiten mit hohem Risiko werden im Kanton Basel-Stadt keine durchgeführt. 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. Das Kantonslabor nimmt zu allen den Kanton Basel-Stadt betreffenden Gesuchen Stellung. 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 die Kontrollen sind die Kantone zuständig.

### 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 kantonalen Vollzugsbehörde einreichen. Ein Kurzbericht ist eine Bestandsaufnahme der Situation sowie eine Gefahrenanalyse des Betriebes und liefert zusätzliche Informationen gegenüber den Bewilligungsgesuchen nach Einschliessungsverordnung. 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. 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.

## Übersicht und Ergebnisse der durchgeführten Überwachungen und Kontrollen

Ende 2020 sind im Kanton Basel-Stadt 100 Betriebseinheiten mit biotechnologischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 bis 3 gemeldet. Mit total 532 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:

Tätigkeit	Anzahl
Beurteilung von Meldungen oder Bewilligungsgesuchen	75
Beurteilung von Baubegehren	16
Inspektionen (ohne Bauabnahmen)	13
Bauabnahmeinspektionen	11
Beurteilung von Kurzberichten oder Kurzbericht-Ergänzungen	3

### Beurteilung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen

Total mussten für den Kanton Basel-Stadt im vergangenen Jahr 75 Meldungen oder Bewilligungsgesuche durch das Kantonslabor darauf geprüft werden, 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 Sicherheitsmassnahmen der Klasse der Tätigkeit entsprechen. Die Stellungnahmen wurden den Bundesbehörden fristgerecht übermittelt. Auffallend war, dass 2020 ca. 23% der Meldungen oder Bewilligungsgesuche Forschungsarbeiten oder medizinisch mikrobiologische Diagnostik im Zusammenhang mit SARS-CoV-2, dem Erreger der Covid-19-Erkrankung, beinhalteten. Bei zwei Bewilligungsgesuchen für Forschungsarbeiten mit SARS-CoV-2 formulierte das Kantonslabor an das zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) Anträge für die Umsetzung von zusätzlichen Sicherheitsanforderungen. Diese Anträge wurden in den Bewilligungen des BAG übernommen und als einzuhaltende Massnahme verfügt.

### Beurteilung von Kurzberichten

Bei der Prüfung und Beurteilung von Kurzberichten resp. entsprechenden Ergänzungen des Inhabers kontrolliert das Kantonslabor, ob die Berichte vollständig und richtig sind. Bei neuen Betrieben oder relevanten Änderungen wird zur Überprüfung der Angaben im Kurzbericht in der Regel eine Inspektion durchgeführt, um die Angaben zu überprüfen.

Aufgrund der Forschungsarbeiten mit SARS-CoV-2 wurden von zwei Betrieben Ergänzungen zum Kurzbericht eingereicht. Zudem hat ein dritter Betrieb im Rahmen eines Baugesuchs für ein neues Stufe 3-Labor (BSL3-Labor) einen Kurzbericht eingereicht.

Bei allen Betrieben (Betriebseinheiten) im Kanton Basel-Stadt kommt das Kantonslabor zum Schluss, dass die Annahme zulässig ist, dass schwere Schädigungen für die Bevölkerung und Umwelt nicht zu erwarten sind.

### 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 werden in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Tätigkeit	Anzahl Kontrollen	davon beanstandet	In %
Betriebliche Sicherheit	12	4	33%
Sorgfaltspflicht/Dokumentation	9	3	33%
Sicherheitsmassnahmen nach StFV	3	1	33%
Sicherheitskonzept und -organisation	11	2	18%
Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis	10	1	10%
Instandhaltung, Wartung, Kontrollen	10	1	10%
Melde-, Bewilligungs- und Informationspflicht	11	1	9%
Deko / Notfalldienste / Einsatzplanung	11	0	0%
Ausbildung und Instruktion	10	0	0%
Transport	2	0	0%
<b>Total</b>	<b>89</b>	<b>13</b>	<b>15%</b>

Von insgesamt 13 Inspektionen gemäss ESV im Kanton Basel-Stadt wurden 9 Inspektionen bei denjenigen Betriebseinheiten durchgeführt, die gemäss unseren risikobasierten Inspektionsintervallen im Jahr 2020 fällig waren. Davon wurden zwei Inspektion in einem Betrieb mit Stufe 3-Anlagen durchgeführt, welche zusätzlich Sicherheitsmassnahmen der StFV erfüllen müssen. Zu den planmässigen Inspektionen wurden vier reaktive Inspektionen durchgeführt.

Es gab gesamthaft 13 Beanstandungspunkte, die zu Vereinbarungen von Massnahmen führten. Sie konzentrierten sich auf 4 Betriebseinheiten, welche bei 4 Inspektionen kontrolliert wurden. Zusätzlich wurden 9 Empfehlungen an die Betriebe abgegeben. Es mussten keine Verbesserungsmassnahmen aufgrund von gravierenden Mängeln verfügt werden.

### Beurteilung von Baubeglehen sowie Bauabnahmeinspektionen

Bei Bauprojekten überprüft das Kantonslabor zuhanden des bewilligungserteilenden Bau- und Gastgewerbeinspektorats, ob die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen zur Einhaltung der Einschliessungsverordnung und ggf. der Störfallvorsorge gemäss den Baubeglehen vorgesehen sind. Gegebenenfalls werden Massnahmen verlangt und deren korrekte Umsetzung bei Bauabnahmeinspektionen kontrolliert.

Im Jahr 2020 wurden 16 Bauprojekte für Neubauten, Umbauten oder Umnutzungen von Anlagen mit biologischen Risiken beurteilt. Bei 11 Bauabnahmeinspektionen solcher Anlagen konnte nach deren Bauvollendung die korrekte Umsetzung der Auflagen festgestellt werden.

### **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 einem kleineren administrativen Mangel konnten keine wesentlichen Mängel bezüglich der Einhaltung der Melde- und Bewilligungspflicht festgestellt werden. Kurzberichte oder Ergänzungen zu Kurzberichten wurden selbständig von den betroffenen Betrieben eingereicht und die Schlussfolgerungen, dass keine schwere Schädigung eintreffen kann, waren plausibel.