



Dr. Dirk Hamburger

Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

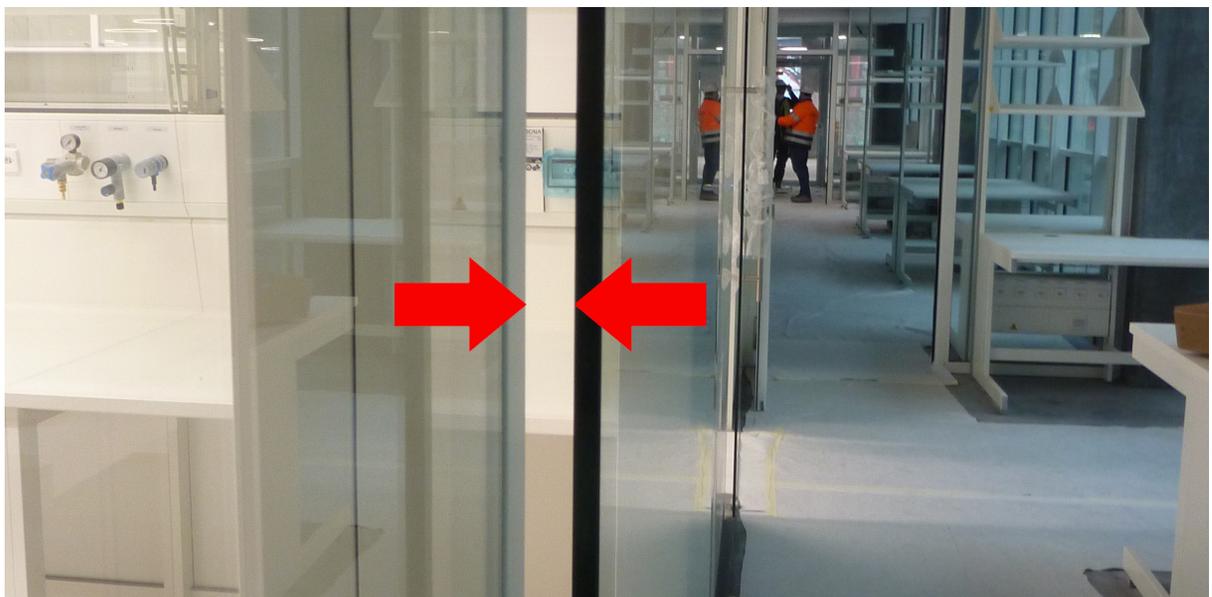
Überwachung gemäss Einschliessungsverordnung 2022

Kontrollierte Betriebseinheiten: 24

Anzahl Kontrollen: 24

Betriebseinheiten mit Mängeln: 18 (75%)

Hauptbeanstandungsgründe: Mängel bei der betrieblichen Sicherheit (bei 12 Betrieben), Instandhaltung und Wartung (9), Mängel bei der Notfallplanung (6), Mängel bei den organisatorischen Sicherheitsmassnahmen (5), Mängel bei der Einhaltung der guten mikrobiologischen Praxis (4), Mängel beim Transport (2), Mangelhafte Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht (2), Mängel bei der Meldepflicht (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 2022 sind im Kanton Basel-Stadt 101 Betriebseinheiten mit biotechnologischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 bis 3 gemeldet. Mit total 491 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	64
Beurteilung von Baubegehren	10
Inspektionen (ohne Bauabnahmen)	24
Bauabnahmeinspektionen	7

Beurteilung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen

Das Kantonale Laboratorium hat im vergangenen Jahr 64 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 Sicherheitsmassnahmen 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 mittels molekularer Methoden gezielt Virulenzgene in bakterielle Krankheitserreger eingefügt werden sollen. Es stellte den Antrag, dass das Risiko und die Einstufung 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.

Tätigkeit	Anzahl Kontrollen	davon beanstandet	In %
Betriebliche Sicherheit	24	12	50%
Instandhaltung, Wartung, Kontrollen	23	9	39%
Deko / Einsatzplanung	23	6	26%
Sicherheitskonzept und -organisation	23	5	22%
Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis	23	4	17%
Sorgfaltspflicht/Dokumentation	17	2	12%
Transport	5	2	40%
Melde-, Bewilligungs- und Informationspflicht	18	1	6%
Ausbildung und Instruktion	17	0	0%
Sicherheitsmassnahmen nach StFV	2	0	0%
Total	175	41	23%

Von insgesamt 24 Inspektionen nach ESV im Kanton Basel-Stadt wurden 23 Inspektionen bei denjenigen Betriebseinheiten durchgeführt, die gemäss unseren risikobasierten Inspektionsintervallen im Jahr 2022 fällig waren. Davon wurden zwei Inspektionen in jeweils einem Betrieb mit Stufe 3-Anlagen durchgeführt, welche zusätzlich Sicherheitsmassnahmen gemäss der StFV erfüllen müssen. Zudem wurde eine reaktive Inspektion durchgeführt. Es gab gesamthaft 41 Beanstandungspunkte, die zu Vereinbarungen oder Verfügungen von Massnahmen führten. Die Beanstandungen konzentrierten sich auf 18 Betriebseinheiten, welche bei 18 Inspektionen kontrolliert wurden. Zusätzlich wurden 38 Empfehlungen an die Betriebe abgegeben.

Bei mehreren Betrieben wurde festgestellt, dass die Böden rissige Fugen, Löcher oder anderweitige Schäden aufwiesen, was den Anforderungen der ESV widerspricht. Diese Böden mussten repariert werden. In fünf Fällen musste beanstandet werden, dass die Einsatzplanungsunterlagen, die jeweils am Gebäudeeingang für die Einsatzkräfte deponiert werden müssen, entweder veraltet oder unvollständig waren. Ein Thema bei den Inspektionen sind auch die Sicherheitsvorkehrungen für den Fall eines Stromausfalls. In einem Tierlabor war zu bemängeln, dass eine Notbeleuchtung fehlt, die während den Arbeiten mit infizierten Tieren für ausreichend Beleuchtung sorgen sollte, sodass die Arbeiten bei einem allfälligen Stromausfall kontrolliert beendet werden können.

Beurteilung von Baubegehren sowie Bauabnahmeinspektionen

Bei Bauprojekten überprüft das Kantonale Laboratorium zuhanden 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 2022 wurden 10 Bauprojekte für Neubauten, Umbauten oder Umnutzungen von Anlagen mit biologischen Risiken beurteilt. Bei 7 Bauabnahmeinspektionen solcher Anlagen konnte nach deren Bauvollendung die korrekte Umsetzung der Auflagen festgestellt werden. Bei einer Abnahmeinspektion eines grossen Forschungsneubaus wurde speziell die technische Ausführung der Schiebetüren zu den Laboratorien der Sicherheitsstufe 2 überprüft. Diese hatten bei einer früheren Vorinspektion einen zu grossen Spalt aufgewiesen (siehe Titelbild). Die erneute Inspektion zeigte, dass die nötigen baulichen Korrekturen erfolgt waren und die Schiebetüren nun den vereinbarten Anforderungen entsprachen.

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.