



Dr. Dirk Hamburger

Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

Überwachung gemäss Einschliessungsverordnung 2025

Kontrollierte Betriebseinheiten: 21

Anzahl Kontrollen: 24

Betriebseinheiten mit Mängeln: 16 (76%)

Hauptbeanstandungsgründe: Mängel bei der betrieblichen Sicherheit (13), Instandhaltung und Wartung (8), Mängel bei der Notfallplanung (5), Mangelhafte Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht (3), Mängel bei der Meldepflicht (3), Mängel bei den organisatorischen Sicherheitsmassnahmen (1), Mängel bei der Einhaltung der guten mikrobiologischen Praxis (1), Mängel bei der Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen zur Vorsorge von Störfällen (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 in geschlossenen Systemen umgehen. Darunter fallen z.B. medizinisch mikrobiologische Diagnostiklabore, Forschungslaboratorien der Universität und Pharmaindustrie, 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 **Störfall-**

verordnung eigenverantwortlich umgesetzt?

- Werden die vom zuständigen Bundesamt allenfalls **verfügten 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, dienen die Meldungen und Bewilligungen nach ESV, und ggf. Kurzberichte oder Kurzbericht-Ergänzungen nach StFV. Für solche Kontrollen sind die Kantone zuständig.

Übersicht und Ergebnisse der durchgeführten Überwachungen und Kontrollen

Ende 2025 sind im Kanton Basel-Stadt 99 Betriebseinheiten mit biotechnologischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 bis 3 gemeldet. Mit total 522 Meldungen oder Bewilligungen sind im Kanton Basel-Stadt etwa ein Sechstel 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	105
Beurteilung von Baubegehren	8
Inspektionen (ohne Bauabnahmen)	24
Bauabnahmeinspektionen	2

Beurteilung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen

Das Kantonale Laboratorium hat im vergangenen Jahr 105 Meldungen oder Bewilligungsgesuche darauf geprüft, ob die Risikobewertung der Gesuchsteller nachvollziehbar ist. Dafür wurden die Gesuche 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 fünf Bewilligungsgesuchen für Klasse 3-Tätigkeiten. Dabei handelt es sich um Forschungsprojekte. Die Beurteilung des Kantonalen Laboratoriums hat ergeben, dass diese Projekte korrekt klassiert wurden. Die Stellungnahmen wurden von den Bundesbehörden beim Erteilen der Bewilligungen berücksichtigt.

Kontrollen

Betriebe, in denen meldepflichtige Tätigkeiten mit biologischem Material durchgeführt werden, werden in regelmässigen Abständen kontrolliert. Die Häufigkeit und der Umfang dieser Kontrollen hängen von der Höhe des vorhandenen Risikos ab, sowie davon, ob in der Vergangenheit Mängel festgestellt wurden. Die Anzahl der mit diesen Kontrollen überprüften Kontrollpunkte sowie die entsprechenden Beanstandungsquoten pro Kontrollpunkt werden in der nachfolgenden Tabelle zusammengefasst.

Kontrollpunkt	Anzahl Kontrollen	davon beanstandet	In %
Betriebliche Sicherheit	24	13	54%
Melde-, Bewilligungs- und Informationspflicht	24	8	33%
Deko / Notfalldienste / Einsatzplanung	23	5	22%
Sorgfaltspflicht/Dokumentation	21	3	14%
Instandhaltung, Wartung, Kontrollen	24	3	13%
Sicherheitskonzept und -organisation	24	1	4%
Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis	24	1	4%
Ausbildung und Instruktion	24	0	0%
Transport	20	0	0%
Sicherheitsmassnahmen nach StFV	4	1	25%
Total	212	35	17%

Es wurden 24 Kontrollen in insgesamt 21 Betriebseinheiten durchgeführt. Aufgrund der Grösse der Gebäude und der grossen Anzahl gemeldeter Tätigkeiten, wurden in zwei Stufe 2-Gebäuden mehrere Kontrollen vorgenommen. Unter den 21 Betriebseinheiten wurden auch drei Betriebe mit Stufe 3-Anlagen kontrolliert, welche zusätzliche Sicherheitsmassnahmen gemäss der StFV erfüllen müssen. Dazu gehört auch das Kantonale Laboratorium, welches ein Biosicherheitslabor der Stufe 3 betreibt, welches der Einschliessungsverordnung untersteht. Um Befangenheit zu vermeiden, wird es von externen Experten eines anderen Kantons überwacht und wurde 2025 mittels einer Kontrolle inspiziert.

Es gab gesamthaft 35 Beanstandungspunkte, welche die Betriebe beheben mussten. Die Beanstandungen konzentrierten sich auf 16 Betriebseinheiten. Ausserdem wurden sechs Empfehlungen oder Hinweise an die Betriebe abgegeben.

Bei einer ausserplanmässigen Kontrolle in einem grösseren Forschungsgebäude wurde zum wiederholten Mal die Abfallentsorgung bemängelt. Für das Gebäude, in dem grosse Mengen an biologisch verunreinigten Abfällen anfallen, fehlte ein rechtskonformes Notfallkonzept, mit dem sichergestellt wird, dass die Abfälle auch bei einem Geräteausfall korrekt inaktiviert und entsorgt werden können. Das Notfallkonzept ist vor allem deshalb erforderlich, da es in dem Gebäude in den vergangenen Jahren mehrfach zu technischen Ausfällen des Autoklaven, dem Gerät zur Hitzeabtötung des biologischen Materials, kam. Daneben wurden verschiedene organisatorische Mängel festgestellt wie bspw. eine mangelnde Kennzeichnung gefährlicher Materialien sowie ein mangelnder Aerosolschutz. Der Betrieb erhielt in der Folge eine rechtsverbindliche Verfügung mit einer Frist, bis zu der die Mängel zu beheben sind.

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 in den Baubegehren berücksichtigt werden. Gegebenenfalls werden Massnahmen verlangt und deren korrekte Umsetzung bei Bauabnahmeinspektionen kontrolliert.

Im Jahr 2025 wurden acht Bauprojekte für Neubauten, Umbauten oder Umnutzungen von Anlagen mit biologischen Risiken beurteilt. Bei zwei Bauabnahmeinspektionen solcher Anlagen konnte nach deren Bauvollendung die korrekte Umsetzung der Auflagen festgestellt werden.

Ein Baugesuch zu einem neuen mehrstöckigen Forschungsgebäude wurde vor allem hinsichtlich der Einteilung der Räumlichkeiten in verschiedene Nutzungszonen und der jeweils darin geltenden Sicherheits- und Kleidervorschriften überprüft. Diese erfüllten soweit ersichtlich die wichtigsten Anforderungen. Auflagen wurden daher vor allem zu den Türen aus den Laboratorien gemacht, die ausreichend dicht und selbstschliessend sein müssen.

Massnahmen

Alle Massnahmen wurden von den Betrieben fristgerecht umgesetzt. Darüber hinaus kamen die Betriebe in den meisten Fällen auch den ausgesprochenen Empfehlungen nach.

Schlussfolgerungen

Meistens ist die Zusammenarbeit mit den Biosicherheitsverantwortlichen der Betriebe, die die Umsetzung der Massnahmen zu koordinieren und durchzusetzen haben, sehr gut. 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 drei kleineren administrativen Mängeln konnten keine wesentlichen Mängel bezüglich der Einhaltung der Melde- und Bewilligungspflicht festgestellt werden. Die bei Kontrollen festgestellten Mängel stellten keine unmittelbare Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt dar.