



Dr. Dirk Hamburger

Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

Überwachung gemäss Einschliessungsverordnung 2024

Kontrollierte Betriebseinheiten: 18

Anzahl Kontrollen: 19

Betriebseinheiten mit Mängeln: 11

Hauptbeanstandungsgründe: Mängel bei der betrieblichen Sicherheit (bei 8 Betrieben), Mängel bei der Meldepflicht (5), Mängel bei der Notfallplanung (4), Mangelhafte Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht (3), Instandhaltung und Wartung (3), Mängel bei den organisatorischen Sicherheitsmassnahmen (2), 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 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 Einschlussverordnung** und ggf. auch nach der **Störfallverordnung** 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 **Einschlussverordnung (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 2024 sind im Kanton Basel-Stadt 102 Betriebseinheiten mit biotechnologischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 bis 3 gemeldet. Mit total 503 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	65
Beurteilung von Baubegehren	4
Inspektionen (ohne Bauabnahmen)	19
Bauabnahmeinspektionen	8

Beurteilung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen

Das Kantonale Laboratorium hat im vergangenen Jahr 65 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 drei 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 Stellungnahme wurde von den Bundesbehörden beim Erteilen der Bewilligungen berücksichtigt.

Inspektionen

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

Kontrollpunkt	Anzahl Kontrollen	davon beanstandet	In %
Betriebliche Sicherheit	17	8	47%
Melde-, Bewilligungs- und Informationspflicht	15	5	33%
Deko / Notfalldienste / Einsatzplanung	16	4	25%
Sorgfaltspflicht/Dokumentation	15	3	20%
Instandhaltung, Wartung, Kontrollen	18	3	17%
Sicherheitskonzept und -organisation	17	2	12%
Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis	16	1	6%
Ausbildung und Instruktion	18	0	0%
Transport	10	0	0%
Sicherheitsmassnahmen nach StFV	2	1	50%
Total	144	27	19%

Von insgesamt 19 Inspektionen im Kanton Basel-Stadt wurden 17 Inspektionen bei denjenigen Betriebseinheiten durchgeführt, die gemäss unseren risikobasierten Inspektionsintervallen im Jahr 2024 fällig waren. Davon wurde eine Inspektion in einem Betrieb mit Stufe 3-Anlagen durchgeführt, welcher zusätzlich Sicherheitsmassnahmen gemäss der StFV erfüllen muss. Zudem wurden zwei ausserplanmässige Inspektionen durchgeführt. Bei einer wurden vorsorglich Baumassnahmen kontrolliert. Bei der anderen wurde ausschliesslich das Sicherheitsmanagement eines Grossbetriebes auditiert.

Es gab gesamthaft 27 Beanstandungspunkte, die zu Vereinbarungen von Massnahmen führten. Die Beanstandungen konzentrierten sich auf 11 Betriebseinheiten, welche bei 11 Inspektionen kontrolliert wurden. Zusätzlich wurden 6 Empfehlungen oder Hinweise an die Betriebe abgegeben.

Bei einem Betrieb mit Klasse 3-Tätigkeiten wurde nebst den üblichen Kontrollpunkten nach ESV und StFV die Umsetzung von früher angeordneten Sicherheitsmassnahmen kontrolliert, die eine unbefristete Gültigkeit haben. Generell wurden diese Sicherheitsmassnahmen gut umgesetzt, kleinere Abweichungen mussten korrigiert werden. Das Schutzziel, wonach keine Gruppe 3-Organismen aus dem Labor austreten können, war aber zu keinem Zeitpunkt gefährdet.

Auch das Kantonale Laboratorium betreibt ein Biosicherheitslabor, das der Einschliessungsverordnung untersteht. Um eine unabhängige Aufsicht zu gewährleisten, wird es von externen Experten eines anderen Kantons überwacht.

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 2024 wurden 4 Bauprojekte für Neubauten, Umbauten oder Umnutzungen von Anlagen mit biologischen Risiken beurteilt. Bei 8 Bauabnahmeinspektionen solcher Anlagen konnte nach deren Bauvollendung die korrekte Umsetzung der Auflagen festgestellt werden.

Bei zwei Abnahmeinspektionen eines grossen Forschungsneubaus mit Sicherheitsstufe 2- und 3-Anlagen, wurde die Einhaltung der baulichen Vorgaben kontrolliert. Insbesondere müssen für die Stufe 3-Anlagen nebst den hohen Anforderungen der ESV auch Massnahmen zur Störfallvorsorge eingehalten werden, was in diesem Fall bestens erfüllt wurde.

Massnahmen

Festgestellte Mängel müssen die Betriebe innerhalb einer gesetzten Frist beheben. 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 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.