



Dr. Dirk Hamburger

# Betriebe mit Biologielaboren oder Biotechnanlagen

## Überwachung gemäss Einschliessungsverordnung 2021

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Kontrollierte Betriebseinheiten: | 23   |
| Anzahl Kontrollen:               | 23   |
| Betriebseinheiten mit Mängeln:   | 10 (31%)   |
| Hauptbeanstandungsgründe:        | Mängel bei der betrieblichen Sicherheit (bei 7 Betrieben), Mängel bei der Notfallplanung (4), Mängel bei der Instandhaltung und Wartung (4), Verletzung der guten mikrobiologischen Praxis (3), Mängel bei den organisatorischen Sicherheitsmassnahmen (3), Mangelhafte Wahrnehmung der Sorgfaltspflicht (2), Mängel bei der Meldepflicht (2), Mängel bei der Sicherheitsausbildung (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 Störfall-

- verordnung 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 zusätzlich der StFV unterstellt. Klasse 4-Tätigkeiten mit hohem Risiko werden zurzeit im Kanton Basel-Stadt keine durchgeführt. Das Kantonslabor 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 die Kontrollen sind die Kantone zuständig.

## Übersicht und Ergebnisse der durchgeführten Überwachungen und Kontrollen

Ende 2021 sind im Kanton Basel-Stadt 104 Betriebseinheiten mit biotechnologischen Laboratorien der Sicherheitsstufen 1 bis 3 gemeldet. Mit total 562 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        | 76     |
| Beurteilung von Baubegehren                                | 12     |
| Inspektionen (ohne Bauabnahmen)                            | 23     |
| Bauabnahmeinspektionen                                     | 10     |
| Beurteilung von Kurzberichten oder Kurzbericht-Ergänzungen | 0      |

### 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 Störfallszenarien 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.

## Beurteilung von Meldungen und Bewilligungsgesuchen

Das Kantonale Laboratorium hat im vergangenen Jahr 76 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. Bei einem Gesuch kam das Kantonslabor zur Einschätzung, dass die Angaben zu den verwendeten Organismen nicht plausibel und die Voraussetzungen für die Einstufung der Tätigkeit nicht erfüllt waren. Das Bundesamt für Gesundheit lehnte auf unseren Antrag das Gesuch ab, mit der Aufforderung an den Betrieb, zusätzliche Sicherheitsexperimente vorzunehmen. Erst diese Experimente zeigten, dass das Gesuch mit Auflagen bewilligt werden konnte. Zu einer weiteren Meldung einer Klasse 2-Tätigkeit, bei dem ein tierischer Erreger der Gruppe 3 verwendet wird, beurteilte das Kantonslabor die Angaben als nicht nachvollziehbar. Auf unseren Antrag hin machte das zuständige Bundesamt zusätzliche Abklärungen und kam aufgrund derer in seiner Entscheidung zum Schluss, dass die Einstufung in die Klasse 2 korrekt ist.

## 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                       | 21                | 11                | 52%        |
| Sicherheitskonzept und -organisation          | 19                | 6                 | 32%        |
| Deko / Notfalldienste / Einsatzplanung        | 17                | 4                 | 24%        |
| Instandhaltung, Wartung, Kontrollen           | 18                | 4                 | 22%        |
| Grundsätze der guten mikrobiologischen Praxis | 17                | 3                 | 18%        |
| Sorgfaltspflicht / Dokumentation              | 17                | 2                 | 12%        |
| Melde-, Bewilligungs- und Informationspflicht | 17                | 2                 | 12%        |
| Ausbildung und Instruktion                    | 17                | 1                 | 6%         |
| Transport                                     | 5                 | 0                 | 0%         |
| Sicherheitsmassnahmen nach StFV               | 3                 | 0                 | 0%         |
| <b>Total</b>                                  | <b>151</b>        | <b>33</b>         | <b>22%</b> |

Von insgesamt 23 Inspektionen nach ESV im Kanton Basel-Stadt wurden 15 Inspektionen bei denjenigen Betriebseinheiten durchgeführt, die gemäss unseren risikobasierten Inspektionsintervallen im Jahr 2021 fällig waren. Davon wurden drei Inspektionen in einem Betrieb mit Stufe 3-Anlagen durchgeführt, welche zusätzlich Sicherheitsmassnahmen der StFV erfüllen müssen. Zudem wurden acht reaktive Inspektionen durchgeführt.

Es gab gesamthaft 33 Beanstandungspunkte, die zu Vereinbarungen von Massnahmen führten. Sie konzentrierten sich auf 10 Betriebseinheiten, welche bei 10 Inspektionen kontrolliert wurden. Zusätzlich wurden 15 Empfehlungen an die Betriebe abgegeben. Es mussten keine Verbesserungsmassnahmen aufgrund von gravierenden Mängeln verfügt werden.

Bei einer Inspektion in einem Diagnostiklabor, das seine Kapazität aufgrund der Corona-Pandemie erheblich ausbauen musste, wurden u.a. Mängel beim Hygienekonzept und der Einhaltung der guten mikrobiologischen Praxis festgestellt. Nach einer entsprechenden Vereinbarung wurden die organisatorischen Abläufe verbessert und die Mängel behoben.

## Beurteilung von Baubegehren 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 Baubegehren vorgesehen sind. Gegebenenfalls werden Massnahmen verlangt und deren korrekte Umsetzung bei Bauabnahmeinspektionen kontrolliert.

Im Jahr 2021 wurden 12 Bauprojekte für Neubauten, Umbauten oder Umnutzungen von Anlagen mit biologischen Risiken beurteilt. Bei 10 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 zwei kleineren administrativen Mängeln konnten keine wesentlichen Mängel bezüglich der Einhaltung der Melde- und Bewilligungspflicht festgestellt werden.