

Hans-Peter Bühler¹, Markus Flisch², Otmar Deflorin³

Biologische Sicherheit

Vollzug der Einschliessungsverordnung im Kanton Bern

Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen

Sie arbeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in einem Forschungs- und Entwicklungslaboratorium oder Sie führen Analysen von klinischem Material durch. Vielleicht verwenden Sie gentechnische oder pathogene Organismen in Anzuchräumen, Gewächshäusern, Tieranlagen oder in einer Produktionsanlage. In all diesen Fällen mussten Sie sich vermutlich schon einmal mit der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV) befassen. Die Einschliessungsverordnung verpflichtet alle, die mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen umgehen, zur Sorgfalt: Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle dürfen den Menschen und die Umwelt nicht gefährden.

Voraussetzung zur Erfüllung dieser Sorgfaltspflicht ist stets eine Risikobewertung der Tätigkeit durch die für die Tätigkeit verantwortliche Person. In der Schweiz erfolgt die Risikobewertung im Wesentlichen nach einem zweistufigen Verfahren:

- Zuordnung der verwendeten Organismen zu einer von vier Gruppen, je nach Risiko, das sie nach dem Stand der Wissenschaft aufweisen. Berücksichtigt werden schädigende Eigenschaften, insbesondere die Pathogenität für Menschen, Tiere oder Pflanzen, und die Wahrscheinlichkeit, dass diese Eigenschaften zur Wirkung kommen.
- Die Beurteilung der vorgesehenen Tätigkeit und deren Einteilung in eine von vier Klassen nach ihrem Risiko für den Menschen und die Um-

welt. Umfasst eine Tätigkeit ausschliesslich natürliche Organismen und werden diese nicht gentechnisch verändert, so entspricht ihre Klasse in der Regel der Gruppe dieser Organismen. Etwas komplexer, aber in der ESV ausführlich beschrieben, ist die Zuordnung von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen.

Abhängig vom Ergebnis dieser Risikobewertung, sind Aufzeichnungs-, Melde- und Bewilligungspflichten zu beachten. Meldestelle ist stets die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes (www.bafu.admin.ch/biotechnologie). Ist eine Tätigkeit melde- oder bewilligungspflichtig, so überprüft die zuständige Bundesstelle, das heisst entweder das Bundesamt für Gesundheit oder das Bundesamt für Umwelt, die Meldungen und Bewilligungsgesuche und erlässt die erforderlichen Entscheide. Zudem informiert die Kontaktstelle des Bundes die Öffentlichkeit mittels einer Auflistung der Meldungen und Bewilligungsgesuche für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen.

Überwachung in den Betrieben im Kanton Bern

Ob die Sorgfaltspflicht, die Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen und die erforderlichen Sicherheitsmassnahmen tatsächlich eingehalten werden, muss von den Kantonen überwacht werden. Zuständig für diese Überwachung ist im Kanton Bern die Fachstelle für biologische Sicherheit des Kantonalen Laboratoriums Bern. Die Fachstelle stützt ihre Kontrollen auf Artikel 20 der ESV und überwacht die Tätigkeiten mittels Inspektionen in den Betrieben.

Eine wirkungsvolle Inspektionstätigkeit verlangt einen Überblick über die zu inspizierenden Tätigkeiten. Ein Zusammenschluss aus dem erwähnten öffentlichen Verzeichnis des Bundes (Tab. 1) erlaubt auch einen Vergleich mit der gesamtschweizerischen Situation. Den Standortkanton Bern betreffen rund 11% aller Meldungen und Bewilligungsgesuche. Allerdings fällt auf, dass im Kanton Bern ein hoher Anteil der Tätigkeiten den Risikoklassen 3 und 4 zugeordnet ist. Die Auswahl der zu inspizierenden Tätigkeiten erfolgt risikobasiert. Sie betrifft deshalb vornehmlich die bewilligungspflichti-

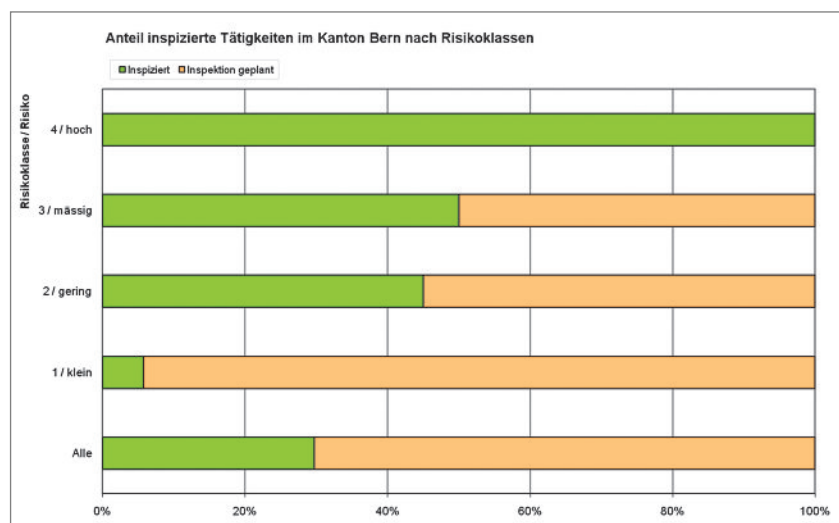


Abbildung 1

Die Inspektionsplanung erfolgt risikobasiert. Alle Tätigkeiten der Risikoklasse 4 und die Hälfte aller Tätigkeiten der Risikoklasse 3 sind bisher inspiziert worden. Zur Auswahl von Tätigkeiten tieferer Risikoklassen werden weitere Kriterien berücksichtigt, wie Betriebsgrösse, geografische Lage oder bisher festgestellte Mängel.

1 Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Abteilung Umweltsicherheit, und zuständig für den kantonalen Vollzug der Einschliessungsverordnung, Kantonales Laboratorium Bern.

2 Leiter Abteilung Umweltsicherheit; Kantonales Laboratorium Bern.

3 Leiter des Kantonalen Laboratoriums Bern.

Tabelle 1 Zusammenfassung aus dem öffentlichen Verzeichnis der Kontaktstelle des Bundes <http://www.ecogen.ch/ecogen/Forms/Register/RegisterSearch.aspx>. Das Verzeichnis enthält eine Auflistung der Meldungen und Bewilligungsgesuche seit 1999 für Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen in geschlossenen Systemen. Tätigkeiten der Risikoklassen 3 und 4 erfordern eine Bewilligung der Bundesbehörde und sind rot hinterlegt.

Risikoklasse der Tätigkeit gemäss Einschliessungsverordnung	Meldungen und Bewilligungsgesuche seit 1999		
	Alle Standortkantone		Standortkanton Bern (BE)
	Anzahl	Anzahl	Anteil BE in %
Klasse 1: Tätigkeit, bei der kein oder ein vernachlässigbar kleines Risiko besteht	840	81	9,6
Klasse 2: Tätigkeit, bei der ein geringes Risiko besteht	917	101	11,0
Klasse 3: Tätigkeit, bei der ein mässiges Risiko besteht	67	18	26,8
Klasse 4: Tätigkeit, bei der ein hohes Risiko besteht	5	4	80
Summe der Klassen 1 bis 4	1829	204	11,1
Nicht meldepflichtig oder Klassierungsentscheid noch offen	366	44	12,0
Summe aller Meldungen und Bewilligungsgesuche	2195	248	11,3

gen Tätigkeiten. Tätigkeiten der Risikoklasse 1 werden aufgrund des geringen Risikos nur in begründeten Ausnahmefällen inspiziert (Abb. 1).

Vorbereitung einer Inspektion

Um die Anwesenheit der verantwortlichen Person für die biologische Sicherheit und der für die Tätigkeit verantwortlichen Person und gegebenenfalls weiterer Personen zu gewährleisten, werden Inspektionstermine der Kantonalen Fachstelle für biologische Sicherheit in der Regel mit den Betroffenen vereinbart. Bei dieser Gelegenheit wird auch auf die Unterlagen hingewiesen, die anlässlich der Inspektion verfügbar sein sollten:

- Ein betriebliches Sicherheitskonzept, aus dem die Aufgaben der verantwortlichen Person für biologische Sicherheit ersichtlich sind,
- ein Ausbildungskonzept für das Personal im Bereich biologische Sicherheit,
- die relevanten Betriebs- und Arbeitsanweisungen,
- Hygienevorschriften (Reinigung, Desinfektion, Entsorgung biologisch kontaminierter Abfälle),
- Anweisungen zum Verhalten bei Unfällen (Notfallkonzepte, Einsatzplanung mit den Ereignisdiensten),
- Wartungskonzepte für Geräte und Ausrüstung.

Verlauf einer Inspektion

Die Inspektion durch die kantonale Fachstelle umfasst ein Vorgespräch mit den zuständigen Personen des Betriebs, einen Rundgang durch die

Räumlichkeiten und eine Schlussbesprechung.

Das Vorgespräch soll einen Überblick über die Zuständigkeiten im Betrieb sowie über die Tätigkeiten im Rahmen der ESV ermöglichen. Es geht auch darum festzustellen, ob die Melde- bzw. Bewilligungspflicht korrekt erfüllt worden ist. Ein wichtiger Bestandteil des Vorgesprächs ist zudem die Besprechung des betrieblichen Sicherheitskonzepts und allfälliger zugehöriger Dokumente inkl. der Aufzeichnungen, die nach ESV vorhanden sein müssen.

Im Verlauf des Rundgangs durch die Räumlichkeiten werden einzelne Sicherheitsmassnahmen baulicher oder organisatorischer Art sowie die Ausrüstung detaillierter kontrolliert.

Anlässlich der Schlussbesprechung werden allfällige Abweichungen von den gesetzlichen Anforderungen festgehalten und als Mängel beanstandet. Zusammen mit den verantwortlichen Personen werden die geeigneten Massnahmen zur Behebung der Mängel diskutiert und Fristen für die Umsetzung festgelegt. In der Regel wird der Bericht über die Inspektion mit den Hinweisen zu den gesetzlichen Grundlagen vor Ort gegen eine Empfangsbestätigung ausgehändigt. Inspektionen der Fachstelle für biologische Sicherheit sind gemäss Artikel 2 des Umweltschutzgesetzes gebührenpflichtig. Die Höhe der Gebühr richtet sich nach dem Zeitaufwand für die Vorbereitung und die Inspektion und ist in der Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung geregelt.

Ergebnisse bisheriger Inspektionen

Alle Abweichungen von den Anforderungen der ESV werden als Mängel festgehalten, welche innerhalb einer angemessenen Frist behoben werden müssen. Häufig sind administrative Mängel, gefolgt von fehlenden Warnzeichen und uneingeschränktem Zugang zum Arbeitsbereich, festzustellen. Grobe Mängel wie Fehler bei der Inaktivierung von Mikroorganismen oder verbotenes Mundpipettieren sind inzwischen selten geworden.

Insgesamt müssen bei mehr als 50% der erstmals inspizierten Tätigkeiten Verfügungen zur Behebung von Mängeln erlassen werden. Selbstverständlich sind nicht alle beanstandeten Mängel von gleicher Bedeutung für die biologische Sicherheit. Auffallend bei der Überwachung der gegenwärtig ca. 250 Tätigkeiten mit Krankheitserregern oder gentechnisch veränderten Organismen im Kanton Bern ist die hohe Bereitschaft der Verantwortlichen, sich einzusetzen und festgestellte Mängel, umgehend zu beheben. Damit wird das wesentliche Ziel der Verordnung erfüllt, nämlich gefährliche Krankheitserreger und gentechnisch veränderte Organismen sicher einzuschliessen.

Korrespondenz:
Dr. phil. nat. Hans-Peter Bühler
Kantonales Laboratorium Bern
Abteilung Umweltsicherheit
Muesmattstrasse 19
CH-3012 Bern
hanspeter.buehler@gef.be.ch