

Dialog und Kontrollen sollen Sicherheit gewährleisten

Beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen müssen die Betriebe umfangreiche Sicherheitsmassnahmen einhalten. Diese werden von den Aufsichtsbehörden im Rahmen von Inspektionen kontrolliert.

Die Schweiz hat sich selbst ein strenges Gentechnikgesetz verordnet. Mit verschiedenen Verordnungen zur Biosicherheit wird der Wille des Gesetzgebers in der Praxis konkretisiert. Im Einzelnen sind dies die Einschliessungsverordnung (ESV), die Freisetzungsvorordnung (FrSV), die Arbeitnehmerschutzverordnung (SAMV) und in Teilen die Störfallverordnung (StfV). Diese Verordnungen werden vom Bund und von den Kantonen vollzogen.

Betriebe, welche mit krankheitserregenden (pathogenen) oder gentechnisch veränderten Organismen umgehen, unterliegen den Verordnungen zur Biosicherheit. Die Betriebe sind angehalten, im Rahmen der Eigenverantwortung eine Reihe von Sicherheitsmassnahmen vorzunehmen. Es gehört zu den Aufgaben der Sektion Biosicherheit im AWEL als kantonale Fachstelle die Umsetzung dieser Sicherheitsmassnahmen zu überprüfen und zu bewerten. Die Beurteilung der erforderlichen

Offen oder geschlossen?

Ein geschlossenes System bedingt eine Einrichtung, die durch eine Kombination von physikalischen mit chemischen oder biologischen Schranken den Kontakt der Organismen mit Mensch oder Umwelt begrenzt oder verhindert.

Sicherheitsmassnahmen erfolgt einerseits durch die Begutachtung von Melde- bzw. Bewilligungsgesuchen zu den geplanten Tätigkeiten (in der Regel Forschungsprojekte) und andererseits im Rahmen von Vor-Ort-Inspektionen, also Begehungen der Betriebe.

Biosicherheit im geschlossenen und offenen System

Der Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen hat gemäss ESV im geschlossenen System zu erfolgen. Dies betrifft im Wesentlichen human- und tierpathogene Organismen sowie Pflanzenpathogene mit höherem Gefährdungspotenzial. Sofern ein Umgang im offenen System gewünscht oder erforderlich ist, beispielsweise wenn Umweltwirkungen erforscht werden sollen, gilt das Regelwerk der Freisetzungsvorordnung (FrSV). Hiervon betroffen sind meist Pflanzenpathogene oder gentechnisch veränderte Pflanzen. Ähnlich der Zielsetzung des geschlossenen Systems gilt es, eine ungewollte Verbreitung zu verhindern.

Inspektionsziel: Sicherheit im Arbeitsalltag

Der Gesetzgeber erwartet, dass die unerwünschte Ausbreitung von Organismen mit Hilfe von geeigneten Sicherheitsmassnahmen begrenzt oder verhindert wird. Ziel ist die Begrenzung unnötiger Risiken und die Schaffung eines sicheren Arbeitsumfeldes.

Demgemäss richtet sich die Inspektionstätigkeit der kantonalen Aufsichtsbehörden auf die Erfüllung gesetzlicher Auflagen durch die Betriebe. Wie sieht das in der Praxis aus?

Inhaltliche Verantwortung:

Dr. Thomas Behrmann

Sektion Biosicherheit

AWEL

Walcheplatz 2

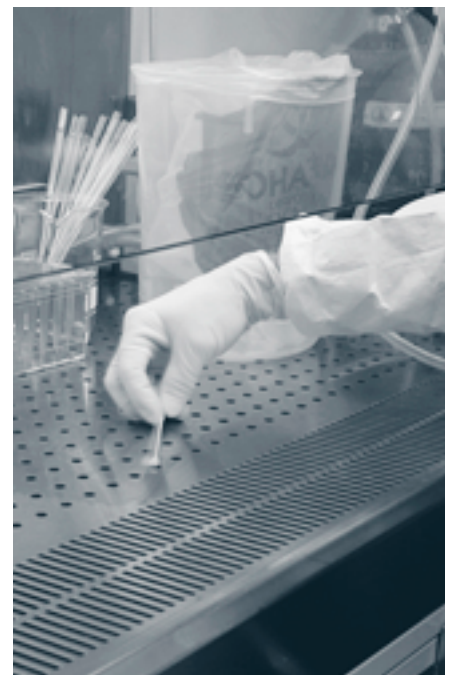
Telefon 043 259 39 04

Fax 043 259 39 80

thomas.behrmann@bd.zh.ch

www.biosicherheit.zh.ch

Biosicherheit



Probennahme in einer Sicherheitswerkbank anlässlich einer Inspektion.

Quelle: AWEL

Das Biosicherheitskonzept

Die Einschliessungsverordnung (ESV) verlangt von Personen oder Betrieben, die mit krankheitserregenden (pathogenen) oder gentechnisch veränderten Organismen umgehen, ein biologisches Sicherheitskonzept.

Das Biosicherheitskonzept umfasst aufbauend auf dem technischen Betriebskonzept das Zusammenwirken aller technischen und organisatorischen Massnahmen, die für die Aufrechterhaltung eines sicheren Betriebes notwendig sind. Wichtige Themen sind: technische Prozesse, Arbeitsabläufe, Materialflüsse, Wartung, Unterhalt und Arbeitssicherheit.

Im Falle einer Inspektion wird das Biosicherheitskonzept auf Vollständigkeit und Schlüssigkeit überprüft.

Es wird grundsätzlich zwischen baulichen, technischen und organisatorischen Sicherheitsmassnahmen unterschieden.

Die Auswahl der Sicherheitsmassnahmen basiert auf dem Ergebnis einer obligatorischen Risikobewertung, welche die jeweiligen Tätigkeiten Klassen von 1 (niedriges Risiko) bis 4 (hohes Risiko) zuordnet. Mit dem Ergebnis der Risikobewertung kann ein Betriebskonzept formuliert werden, welches die Projektanforderungen mit den gesetzlichen Auflagen technisch in Beziehung setzt. Die Bandbreite technischer Massnahmen kann hierbei von der Wahl eines geeigneten Experimentiergefässes bis zum baulichen Design einer gasdichten Laborhülle für ein Labor der Risikostufe 3 oder 4 reichen. Technische Massnahmen werden durch organisatorische Sicherheitsmassnahmen ergänzt und können diese zum Teil ersetzen.

Aufbauend auf das technische Betriebskonzept, wird durch die organisatorischen Massnahmen neben Prozess-, Arbeits- und Wartungsabläufen auch das gesamte Dokumentationswesen und die Arbeitssicherheit geregelt. Diese Abläufe sind gemäss der Einschliessungsverordnung (ESV) in einem Biosicherheitskonzept zu regeln. Auch

unterliegen die Betriebe einer gesetzlichen Aufzeichnungspflicht.

Verlauf einer Inspektion

Neben der Wahrnehmung ihrer Aufsichtsfunktion ist es ein Anliegen der kantonalen Ämter, dass die Betriebe sich in der Erfüllung ihrer gesetzlichen Pflichten angemessen unterstützt fühlen. Es wird daher ein konstruktiver Dialog angestrebt.

Inspektionen zur Biosicherheit werden im Kanton Zürich darum im Regelfall angekündigt. Die Ankündigung dient neben der Information des Betriebes und der Terminfindung auch der Festlegung des Inspektionsumfanges und der spezifischen Themen.

Der praktische Teil einer Inspektion besteht aus einer Vorbesprechung mit Dokumentensichtung zur Erfassung der Ausgangslage, einer Besichtigung spezifischer Betriebsteile, die gegebenenfalls auch eine Probenahme umfassen kann, und einer Nachbesprechung. Es werden Gesamt- und Teilinspektionen durchgeführt, dabei können Probenahmen vorgenommen werden. Beispielsweise kann von einem Türgriff eine Wischprobe genommen werden, um zu prüfen, ob dort unerlaubterweise Organismen vorkommen.

Der erfasste Datenbestand wird im Rahmen einer Nachbesprechung vorläufig zusammengefasst und besprochen, weiterhin wird das weitere Vorgehen festgelegt. Kleinere Anpassungen können gegebenenfalls direkt mit dem Betrieb vereinbart werden. Die Inspektion wird durch einen detaillierten Inspektionsbericht abgeschlossen. Dieser enthält das Ergebnis der Analyse und die Auswertung der erfassten Inspektionsdaten sowie Hinweise, Empfehlungen und Massnahmen, die durch den Betrieb umzusetzen sind.

Wenn etwas nicht gut ist – Empfehlungen und Massnahmen

Im Falle kleinerer Mängel, die im Rahmen einer Inspektion festgestellt wur-

den, wird die zuständige Fachstelle Hinweise und Empfehlungen aussprechen, sofern es sich um eine erstrebenswerte, aber nicht zwingend notwendige Verbesserung handelt («nice to have»).

Sofern auf eine bestimmte Verbesserung sicherheitstechnisch nicht verzichtet werden kann, wird die Fachstelle gemeinsam mit dem Betrieb die erforderlichen Massnahmen festlegen und eine terminliche Zielvereinbarung treffen, welche im Inspektionsbericht festgehalten wird. Wenn Mängel festgestellt werden, die die operationelle Sicherheit des Betriebes erheblich beeinträchtigen, kann die Sektion Biosicherheit als zuständige Fachstelle Sofortmassnahmen verfügen. Sie informiert auch das zuständige Bundesamt.

Bei gravierenden Mängeln kann eine Sistierung oder Stilllegung des laufenden Betriebes verfügt werden. In einem solchen Fall kann das zuständige Bundesamt ausserdem die Projektbewilligung sistieren oder aufheben. Eine Weiterführung des Betriebes ist dann erst nach Behebung aller Mängel wieder möglich.

Sicherheit für Betriebe, aber auch für Mensch und Umwelt

Die kantonalen Fachstellen befinden sich in einem kontinuierlichen Dialog mit den Bundesämtern, um den Vollzug der Verordnungen laufend dem aktuellen Stand der Gesetzgebung anzupassen. Kantonale Fachstellen und Bundesämter nehmen beide Einsitz in einer Arbeitsgruppe zur Harmonisierung, die bestrebt ist, die gesetzlichen Interpretationsunterschiede zwischen den Kantonen zu minimieren. Darüber hinaus werden hier Vollzugsstandards erarbeitet und Schnittstellen zur EU behandelt. Beispielsweise strebt die Sektion Biosicherheit im AWEL als Standard an, wichtige Inspektionen mit jeweils zwei Mitarbeitern durchzuführen, um das Vier-Augen-Prinzip zu realisieren.

All diese Aktivitäten zusammen dienen dem Zweck, für die Betriebe Rechtssicherheit zu schaffen und nachhaltiges Wirtschaften zu ermöglichen.