



27. September 2019

Erläuterungen zur Änderung der Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV)

Verordnungspaket Umwelt Herbst 2019

Referenz/Aktenzeichen: S235-1249

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage	3
2	Grundzüge der Vorlage	5
2.1	Gesamtübersicht der Revision	5
2.2	Erleichterungen und Ausnahmen	5
2.3	Neue Regelungen	6
2.3.1	Biosecurity	6
2.3.2	Einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen	7
3	Verhältnis zum internationalen Recht	8
4	Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen	9
4.1	Artikel 2 Absatz 6	9
4.2	Artikel 3 Buchstabe j	9
4.3	Artikel 5a (neu)	9
4.4	Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f	10
4.5	Artikel 12 Absatz 2	10
4.6	Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c	10
4.7	Artikel 19 Absatz 3	11
4.8	Artikel 26	11
4.9	Artikel 27a	12
4.10	Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 1 Buchstabe r	12
4.11	Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 3	13
4.12	Anhang 2.2 Ziffer 1 Buchstabe b	13
4.13	Anhang 2.2 Ziffer 1 Buchstabe f-i	13
4.14	Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Absatz 2	14
4.15	Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe b	15
4.16	Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe g	15
4.17	Anhang 4 Ziffer 1 Buchstabe c und k	15
4.18	Anhang 4 Ziffer 2.1 Buchstabe b ^{bis}	16
4.19	Anhang 4 Ziffer 2.1 Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 aufgehoben und durch neue Massnahme 36 ersetzt	16
5	Änderung anderer Erlasse	18
6	Auswirkungen	18
6.1	Auswirkungen auf den Bund und die Kantone	18
6.2	Weitere Auswirkungen	18

1 Ausgangslage

2012 wurde die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (Einschliessungsverordnung, ESV; SR 814.912) totalrevidiert. Vor dem Hintergrund der Entwicklung in Wissenschaft und Praxis hatte die Revision zum Ziel, die Melde- und Bewilligungsverfahren zu vereinfachen und zu vereinheitlichen, die Sicherheitsmassnahmen an den neusten Stand von Wissenschaft und Technik anzupassen sowie das schweizerische Recht auf diesem Gebiet besser mit dem europäischen zu harmonisieren. Um eine unkontrollierte Ausbreitung und Vermehrung potenziell invasiver Organismen mit erhöhtem Schadenpotenzial zu verhindern, wurde der Geltungsbereich der ESV gemäss den Schutzziele des Umweltschutzgesetzes (USG; SR 814.01) und in Übereinstimmung mit der Freisetzungsverordnung (FrSV; SR 814.911) auch auf gebietsfremde Organismen ausgeweitet. Zudem wurden kleinere Änderungen administrativer und technischer Art vorgenommen; dies in Abstimmung mit der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321).

In den sieben Jahren seit dieser Totalrevision hat sich beim Vollzug der ESV einerseits die Notwendigkeit von Änderungen herauskristallisiert, die wesentliche Erleichterungen für Antragstellende und Verwaltung mit sich bringen, ohne dabei eine gute Verwirklichung der biologischen Sicherheit zu gefährden. Andererseits hat eine Reihe von Faktoren – wie zum Beispiel die rasante Entwicklung der Gentechnik (mit der Folge, dass deren Einsatz einfacher und zugänglicher geworden ist) sowie die weltweite Zunahme terroristischer Akte – deutlich gemacht, dass die ESV neben der «klassischen» Biosicherheit auch auf dem Gebiet der Biosecurity (dt.: Biosicherung, franz.: biosûreté) angepasst und verstärkt werden muss.

Die vorliegende Revision bezweckt, die Rolle der ESV als zentrales und anerkanntes Instrument zur Umsetzung der Regeln für den Umgang mit Organismen zu verstärken – dies mit dem Ziel, die Risiken der Verwendung gefährlicher Organismen zu missbräuchlichen Zwecken angemessen vorzubeugen. Betriebe, die mit Organismen umgehen, die mit mässigem bis hohem Risiko behaftet sind¹, werden gemäss ESV verpflichtet sein, die Risiken eines Missbrauchs ihrer Tätigkeit zu bewerten und präventive Massnahmen auf physischer, organisatorischer und personeller Ebene zu treffen. Diese Verpflichtungen stützen sich auf die Ergebnisse von Gutachten auf nationaler Ebene² und von internationalen Empfehlungen zu dieser Thematik³.

Während der Ebola-Krise sorgte die Schweiz für die Betreuung von Erkrankten im Aus- sowie im Inland und stellte ihre Infrastruktur und das Fachwissen ihrer Forscherinnen und Forscher sowie ihre Forschungseinrichtungen für Impftests mit Wirkstoffen auf der Basis neuer Biotechnologien zur Verfügung. Es zeigte sich, dass die ESV in ihrer derzeitigen Form auf einem nicht länger zeitgemässen Kenntnis- und Erfahrungsstand beruht und kein rasches, sicheres und effizientes Vorgehen bei der Aufnahme (mikrobiologische Diagnostik) von

¹ Siehe Gruppierung der Organismen, Artikel 6 Einschliessungsverordnung (ESV; SR 814.912)

² Forum for Genetic Research of the Swiss Academy of Sciences (2016) Awareness and responsibility in academia: a bottom up approach to address the misuse potential of biological research ([³ WHO-Bericht 2010: World Health Organisation \(2010\) Responsible life sciences research for global health security: A guidance document \(\[\\)\]\(http://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwixmtSV5uvaAhWk5oKHSeabF0QFggpMAA&url=http%3A%2F%2Fwhqlibdoc.who.int%2Fhq%2F2010%2FWHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf&usq=AOvVaw1xblNpkq30ULAthnz6qeZ\)](https://www.google.ch/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwijn9OKB5uvaAhUoyKYKHQwZA8lQFgg0MAI&url=https%3A%2F%2Fwww.bafu.admin.ch%2Fdam%2Fbafu%2Ffr%2Fdokumente%2Fbiotechnologie%2Frechtsgutachten%2Fbiosecurity_rechtslageundregelungsbedarfimbereichderbiologischen.pdf.download.pdf%2Fbiosecurity_rechtslageundregelungsbedarfimbereichderbiologischen.pdf&usq=AOvVaw0ZvzPhPgehh8MOU6hMwOb))</p></div><div data-bbox=)

Erkrankten ermöglicht. Auf Grundlage der gewonnenen Erfahrungen und des Risikos der Tätigkeit legt die revidierte ESV neu fest, dass die Primärdiagnostik von humanpathogenen Viren der Gruppe 4 aus nicht inaktiviertem klinischem Material (z.B. Blutproben) unter Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3 durchgeführt werden kann. Dies soll dazu beitragen, im Fall eines B-Ereignisses oder des Auftretens einer Epidemie die Diagnostikkapazitäten auf nationaler Ebene signifikant zu erhöhen, ohne dabei den Menschen, die Tiere und die Umwelt zu gefährden.

Des Weiteren sollen die zuständigen Behörden einen primären Nachweis ausserhalb des geschlossenen Systems in bestimmten Ausnahmesituationen durchführen können, wenn der Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt gewährleistet ist. Dies bedingt eine Ausnahme von der Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen.

2 Grundzüge der Vorlage

2.1 Gesamtübersicht der Revision

Die vorliegende Teilrevision der ESV beinhaltet drei Teile. Risikoangepasste Erleichterungen und Vereinfachungen für Gesuchsteller und Vollzugsbehörden werden dort eingeführt, wo die Risiken, die durch die Verwendung von Organismen in geschlossenen Systemen entstehen, gering sind, oder wo auch bei höheren Risiken der Schutz von Mensch, Tier, Umwelt und biologischer Vielfalt aufgrund neuer Erkenntnisse und technischer Mittel mit geringerem Aufwand gewährleistet werden kann.

Die Vorschriften für den Umgang mit gebietsfremden invasiven Organismen werden konkretisiert, jedoch nicht verschärft. Ermöglicht wird dies durch die Erfahrungen im Vollzug seit der Totalrevision der ESV 2012, in der diese Gruppe von Organismen erstmals der ESV unterstellt wurde. Diese Konkretisierung entspricht nicht zuletzt dem Wunsch vieler betroffener Betriebe und auch der kantonalen Vollzugsbehörden, deren Arbeit dadurch erleichtert werden wird.

Tätigkeiten mit dem Zweck, mit Organismen Schäden zu verursachen, widersprechen den Schutzziele von Artikel 1 ESV diametral. International hat die Bedeutung der Biosecurity⁴, welche den Schutz vor solcher missbräuchlicher Verwendungen bezweckt, stark an Gewicht gewonnen. Die Teilrevision sieht deshalb neu eine explizite Regelung dort vor, wo die potenzielle Gefahr eines Missbrauchs besteht. Die neuen Regelungen integrieren sich weitestgehend in das bestehende Rechts- und Vollzugssystem der ESV, um den Aufwand für Behörden und betroffene Betriebe so gering wie möglich zu halten.

Gesamthaft betrachtet werden sich Erleichterungen, Konkretisierungen und zusätzliche Regelungen zumindest die Waage halten; die grosse Mehrzahl der Betriebe und Behörden kann sogar mit Erleichterungen rechnen.

2.2 Erleichterungen und Ausnahmen

In Artikel 5a werden den Einsatzdiensten und Behörden bei B-Ereignissen nach der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (SR 818.101.32), bei Bekämpfungsmassnahmen nach der Tierseuchenverordnung (TSV; SR 916.401) und der Pflanzenschutzverordnung (PSV; SR 916.20) primäre Nachweise mittels Schnellnachweissystemen auf dem Schadenplatz und somit ausserhalb von geschlossenen Systemen erlaubt.

In Artikel 19 Absatz 3 werden neu auch die fachlichen Änderungen der Klasse 2 erfasst. Das zuständige Bundesamt⁵ muss für diese nicht mehr innert Frist einen Entscheid erlassen. Dadurch wird eine administrative Entlastung für die Bundesbehörden wie auch für die betroffenen Betriebe (kein formaler Entscheid mehr) erreicht; dies jedoch ohne Einbussen aus Risikosicht.

Eine weitere Erleichterung findet sich in Anhang 2.2 Ziffer 2 und betrifft den primären Nachweis von humanpathogenen Organismen der Gruppe 4 aus nicht inaktiviertem klinischem Material. Solange keine Vermehrung stattfindet, kann ein solcher Nachweis neu als Tätigkeit der Klasse 3 und nicht mehr als Tätigkeit der Klasse 4 zugeordnet werden.

Mit dem Ersatz der besonderen Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 durch die neue Massnahme 36 wird gewährleistet, dass Betriebe nur dann über einen Autoklav verfügen

⁴ Hier und nachfolgend jeweils in Abgrenzung zur «klassischen» Biosicherheit (franz. biosécurité, engl. biosafety) gebraucht.

⁵ Bei Tätigkeiten, wo die menschliche Gesundheit im Vordergrund steht, ist das BAG zuständig. Für alle andere Tätigkeiten ist das BAFU zuständig.

müssen, wenn dieser für die Abfallbehandlung, d. h. die Inaktivierung der verwendeten Organismen, auch wirklich notwendig ist.

2.3 Neue Regelungen

2.3.1 Biosecurity

Vor dem Hintergrund des nationalen und internationalen Kontexts wurden neue Verpflichtungen aufgenommen, um in der ESV präventive Massnahmen im Bereich der Biosecurity zu verankern⁶. Die ESV regelt Art und Weise eines Umgangs mit Organismen (Tätigkeiten) in geschlossenen Systemen so, dass dieser Umgang bei sachgerechter Ausübung die in Artikel 1 festgelegten Schutzziele nicht gefährdet. Ein Umgang hingegen, der eine Gefährdung oder Beeinträchtigung der in Artikel 1 ESV festgelegten Schutzziele anstrebt, ist unzulässig (Verletzung der Sorgfaltspflicht, Art. 4 ESV).

Auch legale, jedoch risikobehaftete Tätigkeiten können aufgrund der Art der Organismen und ihrer Verwendung zur Verfolgung illegale Ziele herangezogen werden – dies mit der Absicht, die rechtlich geschützten Interessen (wie etwa den Schutz der menschlichen Gesundheit) zu gefährden. Die in der ESV vorgeschlagenen Ergänzungen im Bereich der Biosecurity zielen darauf ab, der missbräuchlichen Zweckentfremdung einer ursprünglich legalen Verwendung von Organismen vorzubeugen.

Die neuen Massnahmen und Pflichten sind in der Systematik der Verordnung im Hinblick auf eine analoge Umsetzung der Massnahmen betreffend die Biosicherheit integriert. Die neuen Bestimmungen bezüglich Biosecurity finden sich in den Artikeln 16 und 26. Sie vervollständigen zudem die Risikoermittlung (Anhang 2.1 und 2.2) und die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen (Anhang 4).

Für die Umsetzung der Pflichten und Massnahmen zur Biosecurity sind die Betriebe zuständig, die die Tätigkeiten ausüben, insbesondere die Projektverantwortlichen und der Biosafety Officer (BSO), welche vorab die Risiken bewerten. Die Kantone und die Bundesbehörden üben ihre Vollzugs- und Aufsichtstätigkeiten entsprechend den in der ESV bereits definierten Zuständigkeiten aus.

Durch die vorgesehenen Änderungen werden die Verantwortlichen neu verpflichtet, im Rahmen der Risikoermittlung zu prüfen, ob sich ihre Tätigkeit für eine missbräuchliche Verwendung eignet. Zu diesem Zweck wurden die Kriterien der aus dem international anerkannten Fink-Bericht^{7,8} hervorgegangenen Liste umfassend in die aktuellen Kriterien für die Risikoermittlung integriert. Überdies werden die Behörden den Verwendern eine aktualisierte Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, zur Verfügung stellen, wobei entsprechenden ausländischen Listen Rechnung getragen wird. Wird ein Risiko einer missbräuchlichen Verwendung identifiziert, sind die Betriebe gehalten, Sicherheitsmassnahmen zu ergreifen, damit Menschen, Tiere, Umwelt und die Biodiversität nicht gefährdet oder beeinträchtigt werden können.

Dank der neuen Bestimmungen werden die Kantons- und Bundesbehörden rasch über verdächtige Sachverhalte oder Vorkommnisse informiert. So können sie die Entwicklung der Lage verfolgen, von Fall zu Fall angemessene Massnahmen ergreifen (Art. 19 und 23) und sich bei Bedarf mit den zuständigen Behörden absprechen.

⁶ Siehe Ziffer 1 „Ausgangslage“

⁷ «Fink report»: Report from the National Academies: *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington (DC): National Academies Press (US); 2007; ISBN-13: 978-0-309-11191-1 ISBN-10: 0-309-11191-9 (https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf)

⁸ Science and Security in a Post 9/11 World: A Report Based on Regional Discussions Between the Science and Security Communities (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11496/>).

Zur Unterstützung der Risikobewertung in Sachen Biosecurity werden die Formulare der elektronischen Datenbank ECOGEN gemäss den neu in der ESV festgelegten Kriterien ergänzt. Die Formulare für Bewilligungsgesuche werden neu Angaben zur Risikoevaluation einer missbräuchlichen Verwendung sowie über den Import von humanpathogenen Organismen der Gruppen 3 und 4 vorsehen.

Die bereits vorhandene Vollzugshilfe «Biosicherheitsbeauftragte (BSO). Status, Aufgaben und Kompetenzen» soll mit den Aufgaben und Kompetenzen des Verantwortlichen für die Prävention der missbräuchlichen Verwendung ergänzt werden, um die betroffenen Betriebe und die Kantonsbehörden bei der Einhaltung der Pflichten in Bezug auf die Biosecurity zu unterstützen.

2.3.2 Einschliessungspflichtige gebietsfremde Organismen

Aufgrund unvollständiger Erfahrungen und Kenntnisse waren die Kriterien für Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen bisher nicht im Detail festgelegt. Ausgehend von den aktuellen Erkenntnissen und den Erfahrungen, die seit der letzten ESV-Revision im Vollzug gesammelt wurden, werden die Kriterien für die Gruppierung der einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen neu im Anhang 2.1, Ziffer 1, Absatz 3 definiert. Dieser neue Absatz soll die Gesuchsteller darin unterstützen, die Risikoermittlung zu präzisieren.

3 Verhältnis zum internationalen Recht

Die Europäische Union (EU) kennt nur für gentechnisch veränderte Mikroorganismen eine Pflicht zum Umgang in geschlossenen Systemen. Der Umfang dieser Pflicht ist in der Richtlinie 2009/41/EG des Parlaments und des Rates der Europäischen Union vom 6. Mai 2009 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen⁹ geregelt. Die ESV stützt sich zum einen weitgehend auf diese Richtlinie, insbesondere in Bezug auf die besonderen Sicherheitsmassnahmen in der Tabelle des Anhangs 4, Ziffer 2.1, geht aber über sie hinaus, da sie zusätzlich eine Einschliessungspflicht für pathogene (seit 1999) und gebietsfremde Organismen (seit 2012) vorsieht. Folglich sind die neuen, konkretisierten Kriterien für die Risikoermittlung der gebietsfremden Organismen im Anhang 2.1 im EU-Recht so nicht vorhanden. Ähnliches gilt für die Änderungen bezüglich des Umgangs mit pathogenen Organismen in Artikel 5, Artikel 19, Anhang 2.2 und der Tabelle von Anhang 4.

Zur Prävention der missbräuchlichen Verwendung ist zunächst anzumerken, dass sowohl die Schweiz als auch die EU-Mitgliedstaaten das Übereinkommen über das Verbot der Entwicklung, Herstellung und Lagerung bakteriologischer (biologischer) Waffen und von Toxinwaffen sowie über die Vernichtung solcher Waffen (SR 0.515.07) ratifiziert haben. Die EU-Verordnung 428/2009 des Rates der Europäischen Union vom 5. Mai 2009 über eine Gemeinschaftsregelung für die Kontrolle der Ausfuhr, der Verbringung, der Vermittlung und der Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck¹⁰ regelt die Ein-, Aus- und Durchfuhr von Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use) und erstreckt sich auch auf Organismen und Toxine – vergleichbar mit der Schweizer Güterkontrollverordnung (GKV; SR 946.202.1). Die Mehrheit der EU-Staaten ist, wie ebenfalls seit 1987 die Schweiz, zudem Mitglied der Australien-Gruppe¹¹, welche zur Proliferationskontrolle von chemischen und biologischen Kampfstoffen eine Harmonisierung der Bestimmungen anstrebt.

In der EU existiert keine einheitliche Gesetzgebung zur Biosecurity, auch wenn einzelne Länder nationale Regelungen kennen. Exemplarisch erwähnt sei Dänemark, welches 2008 ein entsprechendes Gesetz¹² und 2009 eine konkretisierende Verordnung¹³ erlassen hat. In der Mehrheit der Mitgliedländer der EU existieren jedoch «Bottom-up»-Regelungen in der Form von Verhaltensregeln und Richtlinien, welche meist von den nationalen Akademien oder gewichtigen Forschungseinrichtungen und -gesellschaften zur Verfügung gestellt werden.

Die vorgeschlagenen Regelungen der Biosecurityaspekte entspricht einer Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO), die anlässlich einer «Joint External Evaluation» der schweizerischen Gesetzgebung im Rahmen der internationalen Gesundheitsvorschriften 2017 erlassen worden ist¹⁴.

Diese Teilrevision respektiert die internationalen Verpflichtungen der Schweiz bzw. tangiert diese nicht.

⁹ ABl. L 125 vom 21.05.2009, S. 75.

¹⁰ ABl. L 134 vom 29.09.2009, S. 1.

¹¹ <http://www.australiagroup.net/en/participants.html>

¹² https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/ACTNo474of17_June2008.pdf

¹³ https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

¹⁴ <http://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-europe/en/>

4 Erläuterungen zu den einzelnen Bestimmungen

4.1 Artikel 2 Absatz 6

Im Juni 2018 wurde erstmalig die Abgabe eines Medizinproduktes für die in-vitro Diagnostik zur Erkennung von übertragbaren Krankheiten des Menschen an das Publikum nach Artikel 17 Absatz 3 der Medizinprodukteverordnung (MepV; SR 812.213) bewilligt. Es handelt sich dabei um einen Selbsttest für den Nachweis von HIV-Infektionen. Für die Anwendung dieses Medizinprodukts muss Blut verwendet werden, das möglicherweise HI-Viren, ein Erreger der Gruppe 3, enthält. Der Nachweis pathogener Erreger ist grundsätzlich ein Umgang nach ESV. Von der Selbstdiagnose mittels In-vitro-Diagnostik geht jedoch kein zusätzliches Risiko aus. Die Eigenverwendung von Medizinprodukten, deren Abgabe nach Artikel 17 Absatz 3 MepV bewilligt ist, soll daher nicht in den Geltungsbereich der ESV fallen. Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht durch die anwendende Person wird bereits durch die entsprechenden Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung verlangt. Die sachgemässe Anwendung sowie die Befolgung der Instruktionen in der Packungsbeilage gewährleisten, dass Mensch, Tier, Umwelt sowie biologische Vielfalt nicht gefährdet werden.

4.2 Artikel 3 Buchstabe j

Eine missbräuchliche Verwendung ist jeder Umgang mit einschliessungspflichtigen Organismen, bei dem in unerlaubter Weise und vorsätzlich eine Gefährdung oder Beeinträchtigung von Mensch, Tier und Umwelt oder der biologischen Vielfalt und ihrer nachhaltigen Nutzung herbeigeführt wird. Die Definition deckt damit die wesentlichen Punkte aus Sicht der Biosecurity ab und beschränkt sich gleichzeitig auf den Geltungsbereich der ESV:

- Die einem Missbrauch inhärente Absicht, eine Gefährdung oder Beeinträchtigung herbeizuführen. Unabsichtliche Gefährdungen werden bereits durch die bestehende Biosicherheitsregulierung erfasst.
- Der Ausschluss erlaubter Tätigkeiten mit Organismen aus der Definition. Nicht erfasst werden soll z.B. der Umgang mit einem Biozidprodukt, welche in jedem Fall darauf abzielt, eine Schädigung für eine bestimmte Organismengruppe (die Schädlinge) zu erreichen.
- Die Beschränkung auf den Geltungsbereich der Verordnung durch die Erwähnung der Schutzziele nach Artikel 1 ESV und der Einschliessungspflicht nach Artikel 5 Absatz 1. Die Einführung dieser Definition erleichtert darüber hinaus die Lesbarkeit der folgenden, darauf bezugnehmenden Bestimmungen (Art. 16 Abs.1 Bst. c., Art. 26, Anhang 2.1 und Anhang 4 ESV).

In der Regel kann davon ausgegangen werden, dass die Schutzziele der ESV dann gefährdet oder beeinträchtigt werden, wenn Organismen der Gruppen 3 oder 4 missbräuchlich verwendet werden, während sich hierzu Organismen der Gruppe 2 nur in speziellen Fällen und Organismen der Gruppe 1 kaum eignen werden.

4.3 Artikel 5a (neu)

Um die Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen ausserhalb von geschlossenen Systemen unter bestimmten Bedingungen zu erlauben, wird ein neuer Artikel 5a eingeführt. Die Ausnahmefälle sind in Absatz 1 Buchstaben a bis d aufgelistet, wobei es sich um B-Ereignisse nach Laborverordnung und Bekämpfungsmassnahmen nach PSV und TSV handelt. Eine Anreicherung von Erregern ausserhalb von geschlossenen Systemen ist nicht gestattet. Der primäre Nachweis mit portablen Schnellnachweissystemen darf die nach Artikel 1 ESV rechtlich geschützten Interessen (von Menschen, Tieren und der Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltigen Nutzung) in keinem Fall verletzen. Die Analysen mit Schnellnachweissystemen müssen als Ergänzung einer Lagebeurteilung betrachtet

werden, die durch Fachexperten durchgeführt wird. Die Lagebeurteilung gibt darüber Auskunft, ob, und wenn ja, welche Erreger zu erwarten sind. Wenn aufgrund der Lagebeurteilung mit grosser Wahrscheinlichkeit Erreger in den Proben zu erwarten sind, ist anstelle der Verwendung von portablen Schnellnachweissystemen eine Laboranalyse angezeigt. Die Qualität und Zuverlässigkeit der verwendeten portablen Schnellnachweissysteme muss gewährleistet sein. Dies ist dann erreicht, wenn Schnelltests verwendet werden, die nach dem Stand der Technik als zuverlässig gelten. Die Fachexperten vor Ort bestimmen die geeigneten Sicherheitsmassnahmen, die aufgrund der spezifischen Lagebeurteilung von Fall zu Fall neu zu bestimmen sind. Aus diesen Gründen müssen die Fachexperten vor Ort mit biologischen Risiken vertraut sein. Den folgenden Institutionen ist es gemäss Absatz 2 erlaubt, Schnellnachweissysteme vor Ort zu verwenden: Den kantonalen Ereignisdiensten nach der Verordnung über mikrobiologische Laboratorien (Bst. a), den seuchenpolizeilichen Organen nach TSV (Bst. b) sowie den eidgenössischen und kantonalen Pflanzenschutzdiensten (Bst. c) und den betroffenen Betrieben (Bst. d) nach der neuen Pflanzengesundheitsverordnung (PGesV).¹⁵

4.4 Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f

Bereits heute führt die Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes die elektronische Datenbank ECOGEN, in welche die Dokumente des Melde- und Bewilligungsverfahrens sowie des Vollzugs aufgenommen werden. Diese Datenbank wird im Rahmen der E-Government Strategie des Bundes weiter ausgebaut. Neu wird vorgesehen, dass alle Angaben betreffend die Meldungs- und Bewilligungsgesuche nach ESV direkt in ECOGEN einzugeben sind. Postalische Einreichungen sind immer noch möglich, allerdings wird für die Bearbeitung der Papierformulare eine zusätzliche Gebühr in Rechnung gestellt. Die bestehenden Artikel 11 Absatz 3 und Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f verweisen ausserdem neu auf den für ECOGEN eigens geschaffenen Artikel 27a.

4.5 Artikel 12 Absatz 2

Im Sicherheitskonzept sollen auch allfällige Organismen berücksichtigt werden, die sich für die missbräuchliche Verwendung eignen. Eine Eignung zur missbräuchlichen Verwendung liegt insbesondere dann vor, wenn die Organismen im Fall einer Freisetzung ein erhebliches Schädigungspotential aufweisen. Die Eignung zur missbräuchlichen Verwendung bezieht sich nicht nur auf die Gefährdung der menschlichen Gesundheit, sondern auch auf die Gefährdung und Beeinträchtigung der übrigen geschützten Interessen nach Artikel 1 ESV. So gibt das Sicherheitskonzept ein globales Bild über die Gefährdung in Bezug auf allfällige missbräuchliche Verwendung von Organismen im Betrieb wieder dar.

4.6 Artikel 16 Absatz 1 Buchstabe c

Zusätzlich zur bisherigen Pflicht, die zuständigen kantonalen Fachstellen über Vorkommnisse oder Risiken in Sachen Biosicherheit zu informieren (Bst. a und b), müssen Betriebe künftig den kantonalen Fachstellen jeden konkreten verdächtigen Umstand betreffend laufende Tätigkeiten mit Organismen, die missbraucht werden und eine Gefahr für Mensch, Tier, Umwelt oder Biodiversität darstellen könnten, melden. Mögliche Hinweise sind die Art des verwendeten Organismus, der Zweck der Tätigkeit sowie anderweitige Daten, die nahelegen, dass die Tätigkeit nicht rechtmässig erfolgt. Auch Diebstahl und Verlust von Organismen, Änderungen des Verwendungszwecks sowie (versuchtes oder erfolgreiches) unbefugtes Betreten gesicherter Räumlichkeiten können Verdachtsmomente darstellen. Diese neue Bestimmung soll sicherstellen, dass die zuständigen Behörden bei Bedarf angemessene

¹⁵ Die PGesV wird demnächst verabschiedet (geplant ist der Entscheid Bundesrat Ende Oktober 2018) und voraussichtlich am 1.1.2020 in Kraft treten. Die hier vorgeschlagenen Änderungen gelten vorbehaltlich der Annahme und Inkraftsetzung der PGesV.

Massnahmen ergreifen können. Die Kantone informieren das zuständige Bundesamt über die ihnen gemeldeten Verdachtsfälle (Abs. 2). Vorkommnisse solcher Art sollen von den Betrieben erst dann gemeldet werden, wenn alle vom betroffenen Betrieb vorgesehenen internen Abklärungen und Massnahmen einen anfänglichen Verdacht nicht ausräumen konnten.

4.7 Artikel 19 Absatz 3

Absatz 3 entbindet die zuständigen Behörden von der Pflicht, innert Frist einen Entscheid zu erlassen, und zwar sowohl für meldepflichtige Tätigkeiten der Klasse 1 als neu auch für technische und administrative Änderungen von bereits gemeldeten Tätigkeiten der Klasse 2. Jährlich werden in der Grössenordnung von 100 - 150 fachliche Änderungen der Klasse 2 in der Datenbank ECOGEN eingereicht, welche jedoch mehrheitlich keine wesentliche Änderung des Risikos beinhalten. Dadurch wird eine administrative Entlastung für die Bundesbehörden wie auch für die betroffenen Betriebe (kein formaler, kostenpflichtiger Entscheid mehr) erreicht; dies jedoch ohne Einbussen aus Risikosicht, da die Informationspflicht der Antragsteller unverändert fortbesteht, die entsprechenden Meldungen weiterhin überprüft und die involvierten Behörden von Bund und Kantonen nach wie vor über den Stand, Ergebnis und Abschluss des Verfahrens orientiert bleiben.

4.8 Artikel 26

Gemäss der revidierten ESV erstellt das BAG zusätzlich zu den bereits bestehenden Listen der Organismen im Einvernehmen mit dem BAFU und nach Anhörung der aufgeführten Stellen eine Liste der Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen. Als gemäss Artikel 18 Absatz 1 zuständige Bundesämter für die human-, tier- und pflanzenpathogenen sowie die gebietsfremden Organismen sollen das BAG und das BAFU die Liste in Übereinstimmung erstellen. Im Hinblick auf die grosse Anzahl anderer involvierter Behörden sollen diese lediglich angehört werden, um die Abläufe effizient zu halten.

Diese Liste nach Absatz 2 soll die Risikobeurteilung der missbräuchlichen Verwendung für die Betriebe und die Vollzugsbehörden erleichtern, indem sie im Sinne einer Orientierungshilfe konkretisiert, von welchen Organismen diesbezüglich die grösste Gefahr ausgeht und welcher Art diese Gefahr ist. Es sollen dabei diejenigen Organismen aufgeführt werden, die bei einer beabsichtigten Freisetzung ein erhebliches Schädigungspotenzial aufweisen können. Ob eine Tätigkeit mit einem dieser Organismen in Bezug auf die Biosecurity auch wirklich Relevanz aufweist und diesbezüglich zusätzliche Massnahmen erfordert, wird letztlich jedoch von der Risikoermittlung der Tätigkeit gemäss Anhang 2.2 Ziffer 1 abhängen und wird nicht zwingend der Fall sein.

Bei der Aufnahme von Organismen in sämtliche Listen sollen die Kriterien nach Anhang 2.1, Ziffer 1 sowie vorhandene nationale und internationale Listen (z.B. diejenigen von Frankreich¹⁶ oder Dänemark¹⁷ für Organismen mit besonderer Eignung zur missbräuchlichen Verwendung) berücksichtigt werden (Abs. 3). Mit dieser Ergänzung wird sichergestellt, dass sämtliche Listen auch national und international anerkannte Informationen berücksichtigen.

Durch die Begriffsverwendung "nicht abschliessend" wird präzisiert, dass sowohl die bestehenden Listen nach Absatz 1 als auch die neue Liste nach Absatz 2 nicht sämtliche Organismen enthalten, die aufgrund ihrer Eigenschaften in den Listen aufgeführt werden könnten. Diese Listen sind notwendigerweise (aufgrund der schieren Anzahl von Organismen und neuer Erkenntnisse und Entwicklungen bezüglich ihrer Eigenschaften) unvollständig und deshalb nicht abschliessend. Von dem Umstand, dass ein Organismus nicht auf einer der erwähnten Listen aufgeführt wird, kann man also nicht ableiten, dass der Organismus in keiner

¹⁶ <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025837146&dateTexte=20180103>

¹⁷ https://www.biosecurity.dk/fileadmin/user_upload/PDF_FILER/Biosikringsdokumenter/en.pdf

der vier Gruppen einzuordnen sei (Abs. 1) oder sich nicht zur missbräuchlichen Verwendung eigne (Abs. 2).

4.9 Artikel 27a

Mit dem neu geschaffenen Artikel 27a werden die bestehenden rechtlichen Grundlagen zur elektronischen Datenbank ECOGEN präzisiert. Namentlich werden in Absatz 2 die Zugangs- und Bearbeitungsberechtigungen im gesicherten Bereich von ECOGEN neu in den Grundzügen abgebildet. Da in ECOGEN keine besonders schützenswerten Personendaten oder Persönlichkeitsprofile gemäss Datenschutzrecht (Bundesgesetz über den Datenschutz, DSG, SR 235.1) bearbeitet und bekanntgegeben werden, genügt eine entsprechende Regelung auf Verordnungsstufe (Art. 17 Abs. 1 und Abs. 2 e contrario DSG sowie Art. 19 Abs. 1 DSG).

In ECOGEN werden Aufgaben nach der ESV erledigt und die dafür erforderlichen Daten erfasst und bearbeitet. In einem gesicherten Bereich findet der Schriftenverkehr und die Kommunikation zwischen der Kontaktstelle Biotechnologie, den zuständigen Bundesämtern, den Fachstellen und den gesuchstellenden oder meldenden Personen statt. Es werden darin gemäss Absatz 1 die gesamten Melde- und Bewilligungsverfahren durchgeführt (Art. 19 und Art. 20), von den Kantonen die ihnen mitgeteilten Vorkommnisse dem zuständigen Bundesamt gemeldet (Art. 16 Abs. 2) und Informationen und Berichte über ihre Kontrolltätigkeit übermittelt (Art. 17 Abs. 2 Bst. j) sowie Auskünfte durch die Kontaktstelle erteilt (Art. 17 Abs. 2 Bst. h). Zudem können darin weitere, mit dem Vollzug der ESV verbundene Aufgaben abgewickelt werden, welche von ihrer Art und Bedeutung her mit den in Absatz 1 explizit aufgeführten Aufgaben vergleichbar sind. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kontaktstelle haben im Umfang ihrer Aufgaben ein Bearbeitungs- und für Informationen, welche andere Benutzer in die Datenbank eingeben, ein Zugangsrecht. Dieses Zugangsrecht erlaubt es ihnen, Supportdienstleistungen anzubieten. Das zuständige Bundesamt hat ein Schreib- und Leserecht nur soweit, als für seine Aufgaben, d.h. insbesondere für die Entscheidungsfindung im Melde- und Bewilligungsverfahren, erforderlich. Gleiches gilt für die Fachstellen des Bundes und der Kantone sowie die meldenden oder gesuchstellenden Personen. Die Fachstelle des Kantons hat überdies ein Einsichtsrecht in alle Informationen über Meldende und Gesuchstellende aus ihrem Kantonsgebiet. Die Berechtigungen für den Zugang zur Datenbank werden von der Kontaktstelle erteilt. Die zuständigen Bundesämter, Fachstellen sowie meldenden oder gesuchstellenden Personen können in eigener Verantwortung innerhalb ihrer Organisation zusätzliche Benutzerrechte vergeben (Absatz 2).

Die für jedermann über das Internet abrufbaren Auskünfte zu eingegangenen Meldungen und Bewilligungsgesuchen (Art. 17 Abs. 2 Bst. d), gemeldeten und bewilligten Tätigkeiten sowie Ergebnissen von Erhebungen (Art. 17 Abs. 2 Bst. g) basieren auf Informationen, welche im gesicherten Bereich von ECOGEN gespeichert sind. Sie beinhalten Angaben, welche gemäss Artikel 28 Absatz 5 in jedem Fall öffentlich und nicht gemäss Artikel 28 Absatz 2 als vertraulich zu behandeln sind.

4.10 Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 1 Buchstabe r

Buchstabe r von Ziffer 1 Absatz 1 des revidierten Anhangs schreibt vor, dass bei der Risikoermittlung neu auch die Eignung eines Organismus zur missbräuchlichen Verwendung berücksichtigt wird. Eine Eignung zur missbräuchlichen Verwendung liegt insbesondere dann vor, wenn die Organismen im Fall einer Freisetzung ein erhebliches Schädigungspotential aufweisen. Die Eigenschaften des Organismus bemessen sich an den übrigen Kriterien der Ziffer 1. Da bei der Risikoermittlung entsprechend den Vorgaben der ESV bei den Verwenderinnen und Verwendern grosse Erfahrung vorhanden ist, scheint es angebracht, das Kriterium der Eignung zur missbräuchlichen Verwendung in die Liste der anderen massgebenden Kriterien zur Gruppierung von Organismen zu integrieren. Die Eignung zur missbräuchlichen Verwendung bezieht sich nicht nur auf die Gefährdung der menschlichen

Gesundheit, sondern auch auf die Gefährdung und Beeinträchtigung der übrigen geschützten Interessen nach Artikel 1 ESV.

4.11 Anhang 2.1 Ziffer 1 Absatz 3

Für die Gruppierung von gebietsfremden Organismen, die nach Artikel 5 Buchstabe c einschliessungspflichtig sind, bestehen heute im Anhang 2.1 keine spezifischen Kriterien. Die geltenden Kriterien sind auf Mikroorganismen ausgerichtet und berücksichtigen die Eigenschaften von Makroorganismen nur unvollständig.

Die Erfahrungen der Vollzugsbehörden in den letzten Jahren haben gezeigt, dass eine Liste von Kriterien für die Gruppierung von gebietsfremden Organismen notwendig ist. Auch Betriebe und Tätigkeitsverantwortliche haben wiederholt eine spezifische Liste von Kriterien für die Gruppierung von gebietsfremden Organismen gefordert. Die Kriterien berücksichtigen im Wesentlichen folgende Aspekte: Vermehrungs- und Verbreitungspotential, Überlebensfähigkeit in der Umwelt, Gefährdung der Gesundheit, Eignung als Vektor von Krankheitserregern, Beeinträchtigung von anderen Organismen sowie Kreisläufe in der Umwelt und Bekämpfungsmöglichkeiten.

4.12 Anhang 2.2 Ziffer 1 Buchstabe b

Zur Klassierung der Tätigkeit ist neu auch die Häufigkeit des Organismus in der Umwelt zu berücksichtigen. Insbesondere bei gebietsfremden Organismen und Tier- oder Pflanzenpathogenen kann deren totale Absenz in der Umwelt zu einer höheren Klassierung der Tätigkeit führen, eine weite Verbreitung hingegen zu einer tieferen Klassierung. Diesbezüglich wird bei Tier- und Pflanzenpathogenen die Abstimmung mit der neuen PGesV und der bestehenden TSV durch den Einbezug der jeweils zuständigen Fachstellen weiterhin gewährleistet sein.

4.13 Anhang 2.2 Ziffer 1 Buchstabe f-i

Zur Ermittlung des Risikos, welches von geplanten Tätigkeiten mit Organismen in geschlossenen Systemen ausgeht, sollen neu vier Kriterien aufgenommen werden, die ein besonderes Augenmerk auf Tätigkeiten richten, als Folge derer die Gefährlichkeit eines Organismus steigt. Genannt werden Pathogenität, Virulenz, Übertragbarkeit, Überlebensfähigkeit, Wirtspektrum und Tropismus (Bst. f). Dies kann (z. B. in der Grundlagenforschung über Infektionskrankheiten) mit Absicht geschehen oder eine unbeabsichtigte Folge von Experimenten mit einem anderen Ziel darstellen.

Ein aufsehenerregendes Beispiel für den zweiten Fall ist eine Reihe von Experimenten, welche 2001 publiziert wurden und zum Ziel hatten, Mäuse unfruchtbar zu machen. Die antivirale Immunantwort der Mäuse bei einer Immunantwort gegen (normalerweise nicht tödliche) Mäusepocken hätte sich auch gegen Eizellen richten und so zur Sterilität führen sollen. Das veränderte Mäusepockenvirus erwies sich in der Folge jedoch als äusserst tödlich, und zwar selbst dann noch, wenn die Mäuse zuvor gegen normale Mäusepocken geimpft worden waren. Da das Pockenvirus der Mäuse mit demjenigen des Menschen nahe verwandt ist, kamen Befürchtungen auf, dass auf ähnliche Weise auch menschliche Pockenviren erzeugt werden könnten, gegen welche selbst die bekannten Impfstoffe wirkungslos wären.

Weitere Tätigkeiten sind solche, die die Wirksamkeit von Impfstoffen, Antibiotika, antiviralen Mitteln oder von Wirkstoffen mit landwirtschaftlichem Nutzen gegen pathogene Organismen herabsetzen (Bst. g). Das Beispiel der veränderten Mäusepocken kann auch hier zur Illustration dienen.

Buchstabe h bezieht sich einerseits auf Tätigkeiten mit dem Ziel, ausgerottete oder ausgestorbene Organismen wiederherzustellen. 2005 wurde beispielsweise der Virenstamm

der Spanischen Grippe, welche zwischen 1918 und 1920 weltweit 25 bis 50 Millionen Opfer gefordert hatte, im Labor neu hergestellt. Hierzu waren Gewebeproben von an der Spanischen Grippe verstorbenen Personen notwendig. Das zweite prominente Beispiel sind die Pocken, welche 1980 von der WHO als offiziell ausgerottet erklärt worden waren. 2016 konnten kanadische Forscher zeigen, dass die Kenntnis der (bekannten und öffentlich zugänglichen) Gensequenz ausreicht, um mit den heutigen technischen Mitteln und verhältnismässig geringem Aufwand Pockenviren künstlich und ohne Zugriff auf biologisches Material wiederherzustellen¹⁸.

Andererseits erwähnt Buchstabe h auch die Herstellung neuartiger pathogener Organismen. Hiermit sind insbesondere Tätigkeiten gemeint, die einem Erreger eine oder mehrere neuartige Eigenschaften verleihen, dessen Gefährlichkeit dadurch sprunghaft oder auf unabsehbare Weise zu steigern vermögen und Gegenmassnahmen im Falle einer Ausbreitung erschweren oder gar verunmöglichen. Hierzu kann wiederum das obige Beispiel der veränderten Mäusepocken dienen, bei denen die Impfung ihre Wirkung verlor.

Buchstabe i schliesslich bezieht sich auf die Eignung eines Organismus für terroristische, krieglerische oder andere missbräuchliche Zwecke. Eine Reihe von Organismen ist bekannt dafür, aus verschiedenen Gründen eine höhere «Waffenfähigkeit» aufzuweisen. Selbst wenn solche Organismen für legale Zwecke verwendet werden, ist dieser inhärenten Eigenschaft bei der Risikoermittlung und -bewertung trotzdem Rechnung zu tragen. Eine Liste dieser Organismen wird den betroffenen Kreisen zur Verfügung gestellt werden (siehe Art. 26 Abs. 1^{bis}).

An und für sich haben die drei ersten dieser Kriterien (Bst. f–h) für alle Arten von Tätigkeiten Gültigkeit, sind jedoch immer dann speziell relevant, wenn sich die Frage nach einer möglichen Eignung zur missbräuchlichen Verwendung stellt. Zusammen mit Buchstabe i decken die vier neuen Bestimmungen inhaltlich die sieben «experiments of concern» des Fink-Reports¹⁹ vollständig ab, auch wenn sie in einer an die ESV angepasste Form und Formulierung in die Verordnung aufgenommen worden sind.

4.14 Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Absatz 2

Analog zum Nachweis von pathogenen Organismen der Gruppe 3 soll die Klassierung der Diagnostik von humanpathogenen Viren der Gruppe 4 ebenfalls risikobasiert stattfinden. Der direkte oder indirekte Nachweis ohne Vermehrung (Primärdiagnostik gemäss Art. 1 Bst. a EpV) kann in die Klasse 3 eingestuft werden, während der weiterführende Umgang mit positiven Proben aus demselben Ursprungsmaterial (Bestätigungsdiagnostik, Charakterisierung, Typisierung, Vermehrung in zellulären Systemen usw.) weiterhin der Klasse 4 zugeordnet wird. Die Formulierung im Anhang 2.2 Ziffer 2.2 Absatz 2 ESV soll dementsprechend angepasst werden. Mit der Einhaltung der besonderen Sicherheitsmassnahmen der Stufe 3, ergänzt durch etablierte Arbeitsweisen, spezielle Verhaltensregeln und Schutzausrüstungen, wird eine schnellere, effizientere und zuverlässige Primärdiagnostik von humanpathogenen Viren der Gruppe 4 im Falle eines Ausbruches ermöglicht, ohne dass dabei die Sicherheit des Menschen, der Tiere, der Umwelt und der Biodiversität beeinträchtigt wird. Zudem werden die regionalen sowie nationalen Diagnostikkapazitäten im Falle eines ausserordentlichen B-Ereignisses oder einer Epidemie signifikant erhöht und effizienter genutzt, sodass die Transportwege der Proben verkürzt werden, was der Sicherheit und der Schnelligkeit der Diagnostik zugutekommen wird.

¹⁸ Im konkreten Fall wurde der Erreger der Pferdepocken und nicht der menschlichen Pocken hergestellt.

¹⁹ «Fink report»: Report from the National Academies: *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*, Washington (DC): National Academies Press (US); 2007; ISBN-13: 978-0-309-11191-1 ISBN-10: 0-309-11191-9 (https://www.nap.edu/resource/biotechnology_research/0309089778.pdf)

Die primäre Diagnostik von Tierpathogenen der Gruppe 3 und 4, mit der nachgewiesen wird, dass eine Probe frei von einer hochansteckenden Tierseuche ist, kann unter bestimmten Umständen als Tätigkeit der Klasse 2 eingestuft werden. Als Beispiel können hier die Exportkontrollen erwähnt werden, z.B. wenn ein Tierhalter ein Tier exportieren will und einen Nachweis erbringen muss, dass das Tier frei von bestimmten Tierseuchen ist. Das Risiko, das von der Probe ausgeht, ist als vernachlässigbar einzustufen. Das gleiche gilt bei der Freitestung von Tierbeständen zur Erlangung des Status «seuchenfrei». Hier kommt Artikel 49 der TSV zur Anwendung, der vorsieht, dass bei der Verwendung von hochansteckenden Tierseuchen eine Bewilligung des Bundesamtes für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) vorliegen muss.

4.15 Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe b

Im Hinblick auf die Biosecurity werden die fachlichen Angaben für Meldungen und Bewilligungen von Tätigkeiten der Klassen 2 bis 4 mit der expliziten Beschreibung des Zieles der durchgeführten oder vorgesehenen Tätigkeit ergänzt.

4.16 Anhang 3.2 Ziffer 3 Buchstabe g

Im Hinblick auf die international immer wichtiger werdende Biosecurity soll mit der Revision der ESV eine Meldepflicht für humanpathogene Krankheitserreger der Gruppen 3 und 4 eingeführt werden, indem Informationen zu Zeitpunkt und Einfuhrort im Rahmen von Bewilligungsgesuchen als fachliche Angaben verlangt werden. Dabei werden die Angaben durch das BAG geprüft und, falls Zeit und Ort der Einfuhr noch nicht bekannt sind, deren zeitgerechten Nachmeldung als Auflage gemacht.

Zurzeit ist für den Import humanpathogener Organismen der Gruppen 3 und 4 keine Bewilligung erforderlich, sofern sie nicht unter die Güterkontrollverordnung (GKV; SR 946.202.1) fallen oder nach dem Kriegsmaterialgesetz (KMG; SR 514.51) als biologische Waffe gelten. Gemäss ESV untersteht jeder Umgang mit Organismen der Klassen 3 und 4 einer Bewilligungspflicht, wozu auch der Transport (Import und Export) gehört. Die Bewilligung für eine Tätigkeit wird auf Basis der neu erforderlichen Angaben künftig explizit auch einen allfälligen Import abdecken.

Die Einfuhr bestimmter, pflanzen- und tierpathogener Organismen ist durch die PSV und die TSV bereits seit längerem geregelt. Mit der neuen Meldepflicht wird im Bereich der humanpathogenen Erreger eine Lücke geschlossen. Für den Transport des infektiösen Materials müssen die massgeblichen nationalen und internationalen Vorschriften, namentlich zur Verpackung und Kennzeichnung, eingehalten werden (Art. 15 Abs. 1 ESV).

4.17 Anhang 4 Ziffer 1 Buchstabe c und k

Beim Umgang mit Organismen bzw. bei Tätigkeiten mit entsprechender Eignung zur missbräuchlichen Verwendung ist mindestens eine Person für die Prävention von Missbrauch zuständig. Sie hat sowohl fachlich als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten zu verfügen (Bst. c). Es ist den betroffenen Betrieben freigestellt, ob diese Aufgaben vom BSO oder anderen Fachspezialisten übernommen werden.

Falls nach erfolgter Risikobewertung zudem davon auszugehen ist, dass die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung besteht, müssen gegebenenfalls weitere Massnahmen wie Zugangseinschränkungen, Zugangserfassungen oder weitergehende Abklärungen (Einholen zusätzlicher Referenzen oder eines Strafregisterauszugs) getroffen werden (Bst. k). Es wird dabei Sache der betroffenen Betriebe sein, die entsprechenden Verfahren festzulegen und umzusetzen. Entsprechend den Grundsätzen des Arbeitsrechts obliegt es der vorgesetzten Person, die Vertrauenswürdigkeit der Mitarbeitenden zu prüfen.

Die bereits vorhandene Vollzugshilfe «Biosicherheitsbeauftragte (BSO). Status, Aufgaben und Kompetenzen» soll mit den Aufgaben und Kompetenzen des Verantwortlichen für die Prävention der missbräuchlichen Verwendung ergänzt werden, um die betroffenen Kantonsbehörden und Verantwortlichen in den Betrieben bei der Einhaltung der Pflichten in Bezug auf die Biosecurity zu unterstützen.

4.18 Anhang 4 Ziffer 2.1 Buchstabe b^{bis}

Die besonderen Sicherheitsmassnahmen werden um einen Buchstaben b^{bis} in genereller Form erweitert, welche es erlaubt, zusätzliche Massnahmen zu ergreifen, wenn die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen solche Massnahmen angemessen erscheinen lässt. Buchstabe b^{bis} ergänzt die bestehenden Buchstaben a und b, welche beide ebenfalls genereller Natur sind. Auf eine explizite Nennung von weitergehenden und spezifischen Massnahmen im Rahmen der nachfolgenden Tabelle, welche die Gefahr einer missbräuchlichen Verwendung in detaillierterer Weise regeln würden, wurde hingegen verzichtet.

4.19 Anhang 4 Ziffer 2.1 Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 aufgehoben und durch neue Massnahme 36 ersetzt

Bis anhin wurde in Massnahme 23 das Vorhandensein eines Autoklavs separat von dessen Verwendung zur Inaktivierung von Mikroorganismen (Massnahme 33) geregelt. Mit der Totalrevision der ESV im Jahre 2012 wurden insbesondere für Tätigkeiten der Klassen 1 und 2 Alternativen zur Autoklavierung zugelassen (z. B. chemische Inaktivierung von flüssigen Kulturen, Entsorgung fester Abfälle oder Kulturen als Sonderabfall). Dies kann in der Vollzugspraxis zur Situation führen, dass ein Betrieb über einen Autoklav verfügen muss, obwohl er ihn (zur Abfallbehandlung) gar nicht benötigt. Um solche Fälle künftig vermeiden zu können, macht die neue Sicherheitsmassnahme 36 das Vorhandensein eines Autoklavs von dessen Benutzung zur Abfallbehandlung abhängig. Zurzeit sind ungefähr 80 Betriebe der Stufe 2 in der Schweiz tätig, die schätzungsweise über mehrere hundert solcher Geräte verfügen. Sie werden zukünftig nicht mehr zwingend verpflichtet sein, einen Autoklav anzuschaffen. In der Praxis wird dies, in Abhängigkeit von der Klasse der Tätigkeit, zu den nachfolgend geschilderten Vorgehen führen.

Klasse 1

Gentechnisch veränderte Mikroorganismen aus Tätigkeiten der Klasse 1 müssen vor Ort inaktiviert oder als Sonderabfall entsorgt werden. Damit wird angestrebt, dass namentlich Kulturen von gentechnisch veränderten Mikroorganismen und mit solchen Organismen kontaminiertes Material nicht ohne vorherige Inaktivierung in die Umwelt gelangen. Falls für eine sichere Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, kann der Autoklav ohne Bewilligung des zuständigen Bundesamtes weggelassen werden. Die Wirksamkeit der gewählten Inaktivierungsmethode muss nachgewiesen sein und die entsprechenden Unterlagen müssen auf Verlangen den Vollzugsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Eine Wegleitung zum Nachweis der Wirksamkeit von chemischen Inaktivierungsmethoden für Flüssigkeiten steht zur Verfügung²⁰. Anderweitige Abfälle müssen weiterhin unschädlich entsorgt werden.

Die neue Bestimmung soll gewährleisten, dass keine lebenden, gentechnisch veränderten Mikroorganismen das geschlossene System verlassen und in die Umwelt (z.B. in das Kanalisationssystem) gelangen. Da bei Tätigkeiten der Klasse 1 in der Regel nur GVO unter die Einschliessungspflicht nach Artikel 5 Absatz 1 fallen und eine Inaktivierung von

²⁰ S. dazu die «Wegleitung zur chemischen Inaktivierung von Organismen in Flüssigkeiten», verfügbar unter <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/biologische-sicherheit/chemische-inaktivierung-organismen-fluessigkeiten.pdf.download.pdf/wegleitung-chem-inaktivierung-8-2016-de.pdf>.

gentechnisch veränderten Mikroorganismen seit Jahrzehnten der guten Laborpraxis entspricht, führt diese Konkretisierung in der Praxis zu keiner Verschärfung und erfüllt zudem die Vorgaben der Massnahme «3.2.7 Forschungs- und Produktionseinrichtungen» der «Strategie Antibiotikaresistenzen Schweiz» (StAR).

Klasse 2

In folgenden Fällen ist eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes notwendig:

- 1) Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 2 sollen grundsätzlich im Gebäude autoklaviert werden. Wird zur Inaktivierung ein Autoklav ausserhalb des Gebäudes verwendet, muss dies durch das zuständige Bundesamt bewilligt werden.
- 2) In begründeten Ausnahmefällen und mit einer Bewilligung des zuständigen Bundesamtes ist es auch möglich, feste Kulturen als Sonderabfall zu entsorgen. Voraussetzung dafür ist der Nachweis einer funktionierenden Entsorgungskette. Flüssige Kulturen aus Tätigkeiten der Klasse 2 müssen in jedem Fall vor Ort inaktiviert werden.

Falls für eine sichere Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, kann der Autoklav ohne Bewilligung des zuständigen Bundesamtes weggelassen werden. Die Gleichwertigkeit der gewählten Inaktivierungsmethode mit der Autoklavierung und ihre Wirksamkeit müssen nachgewiesen sein und die entsprechenden Unterlagen den Vollzugsbehörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden. Eine Wegleitung zum Nachweis der Wirksamkeit von chemischen Inaktivierungsmethoden für Flüssigkeiten steht zur Verfügung²⁰.

Kontaminiertes Material, Tierkadaver und diagnostische Proben können weiterhin als Sonderabfall entsorgt werden.

Klasse 3

Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 3 müssen grundsätzlich im Arbeitsbereich autoklaviert werden. Für eine Autoklavierung ausserhalb des Arbeitsbereichs benötigt der Betrieb eine Bewilligung des zuständigen Bundesamtes. Die Autoklavierung muss in jedem Fall innerhalb des Gebäudes erfolgen.

Falls für eine sichere Abfallinaktivierung kein Autoklav notwendig ist, kann das zuständige Bundesamt das Weglassen des Autoklavs bewilligen. Die Gleichwertigkeit der gewählten Inaktivierungsmethode mit der Autoklavierung muss nachgewiesen und ihre Wirksamkeit validiert sein (der Nachweis der Wirksamkeit muss dazu mehrfach bzw. statistisch erhärtet erbracht werden). Die entsprechenden Unterlagen sind den Vollzugsbehörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen. Eine Wegleitung zum Nachweis der Wirksamkeit von chemischen Inaktivierungsmethoden für Flüssigkeiten steht zur Verfügung²⁰.

Klasse 4

Alle Abfälle aus Tätigkeiten der Klasse 4 müssen im Arbeitsbereich inaktiviert werden. Der Durchreicheautoklav muss im Arbeitsbereich vorhanden sein (keine Abweichung möglich).

5 Änderung anderer Erlasse

Im Zuge der vorliegenden Teilrevision der ESV wird deren «Schwesterverordnung», die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832.321) mitgeändert. In Analogie zu Anhang 2.2 Ziffer 2 der Vorlage wird in Artikel 9 Absatz 1 der SAMV vorgesehen, dass für die Primärdiagnostik Ausnahmen gemäss Art. 5a ESV möglich sind. Da beide Verordnungen denselben Anhang teilen, wird auch in der SAMV die Zusammenlegung der besonderen Sicherheitsmassnahmen 23 und 33 in eine neue Sicherheitsmassnahme 36 des Anhangs 3 SAMV vorgesehen. Alle weiteren Änderungen der Vorlage betreffen den Arbeitnehmerschutz nicht und sind daher in der SAMV nicht weiter abzubilden. Die Verordnung über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (Freisetzungsverordnung, FrSV; SR 814.911) muss ebenfalls angepasst werden. Ihr Artikel 12 Absatz 2 soll dahingehend ergänzt werden, dass neu der primäre Nachweis von Organismen der Gruppen 3 und 4 gemäss Artikel 5a ESV als Umgang in der Umwelt ausnahmsweise erlaubt wird.

6 Auswirkungen

6.1 Auswirkungen auf den Bund und die Kantone

Für die zuständigen Bundesbehörden, insbesondere für die beiden gemäss Artikel 18 Absatz 1 im Entscheidverfahren federführenden Ämter, werden aufgrund der Integration von Aspekten der Biosecurity in die ESV zusätzliche Aufgaben entstehen (Beurteilungskriterien für Meldungen und Bewilligungsanträge, Liste von Organismen, die sich zur missbräuchlichen Verwendung eignen, Vollzugshilfe zu Biosecurityaspekten). Diese zusätzlichen Aufgaben werden jedoch durch die an anderen Orten vorgenommenen Erleichterungen wieder kompensiert.

Für die kantonalen Fachstellen, welche gemäss Artikel 23 ESV für die Überwachung in den Betrieben zuständig sind, werden die zusätzlichen Aufgaben moderat ausfallen, da diese in das bereits bestehende Kontrollsystem integriert werden können. Es wird von einer solchen Zunahme zudem nur eine Minderheit der Kantone betroffen sein, da nur in wenigen Kantonen Tätigkeiten mit Organismen stattfinden, bei welchen eine Gefahr des Missbrauchs überhaupt besteht.

Gesamthaft werden für die vorgeschlagenen Massnahmen bei den zuständigen Behörden von Bund und Kantonen keine zusätzlichen Ressourcen benötigt.

6.2 Weitere Auswirkungen

Für die betroffenen Betriebe ist die Umsetzung der neuen Bestimmungen zur Biosecurity (neue Kriterien für die Risikobewertung, neue Sicherheitsmassnahmen) mit einem gewissen Mehraufwand verbunden. Da es sich indessen um die Verstärkung eines bereits bestehenden Systems handelt, dürfte dieser Zusatzaufwand relativ moderat ausfallen. Angesichts der signifikanten Verbesserung der Sicherheit der Mitarbeitenden der betroffenen Betriebe sowie der Bevölkerung im Allgemeinen und der Umwelt ist dieser Mehraufwand jedoch gerechtfertigt. Auch wenn die Betriebe die Risikoermittlung unter Berücksichtigung der Kriterien zur Biosecurity vervollständigen müssen, sollte sich die Anzahl der Betriebe, die zusätzliche Sicherheitsmassnahmen ergreifen müssen, auf 30 bis 40 beschränken. Diesbezüglich ist anzumerken, dass einige Betriebe aus eigener Initiative bereits Massnahmen umsetzen (z.B. Aufzeichnung der Zugänge, Kontrolle der Vertrauenswürdigkeit des Personals). Zudem stellt eine solche Risikoermittlung zunächst einen rein analytischen Prozess dar, der ohne substanzielle technische Mittel durchgeführt werden kann. Schliesslich erfordern die neuen Aufgaben der für die Prävention der missbräuchlichen Verwendung beauftragten Person eine besondere Schulung. Die Thematik der Biosecurity soll deshalb im bereits existierenden Ausbildungsangebot « Curriculum Biosicherheit » noch ausgebaut werden.

Gesamthaft werden die Betriebe durch die vorgeschlagenen Massnahmen leicht entlastet werden. Da die vorgeschlagenen Änderungen Erleichterungen bei Tätigkeiten niederen Risikos beinhalten, während die Anforderungen für Tätigkeiten mit höherem oder hohem Risiko umfassender ausfallen, wird in der Summe der Schutz von Gesundheit und Umwelt mindestens in gleichem Ausmass wie heute gewährleistet bleiben.