

# Umgang mit biologischen Risiken in geschlossenen Systemen

Rolle, Qualifikationen und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Stand 2021



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Bundesamt für Umwelt BAFU

# Umgang mit biologischen Risiken in geschlossenen Systemen

Rolle, Qualifikationen und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Stand 2021

# Impressum

## Rechtliche Bedeutung

Diese Publikation ist eine Vollzugshilfe des BAFU als Aufsichtsbehörde und richtet sich primär an die Vollzugsbehörden. Sie konkretisiert die bundesumweltrechtlichen Vorgaben (bzgl. unbestimmten Rechtsbegriffen und Umfang/Ausübung des Ermessens) und soll eine einheitliche Vollzugspraxis fördern. Berücksichtigen die Vollzugsbehörden diese Vollzugshilfe, so können sie davon ausgehen, dass sie das Bundesrecht rechtskonform vollziehen; andere Lösungen sind aber auch zulässig, sofern sie rechtskonform sind.

## Herausgeber

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Das BAFU ist ein Amt des Eidg. Departements für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK).

## Autoren

Ursula Jenal (Ausgabe 2005), Jenal und Partners (Ausgabe 2021)

## Begleitung BAFU

Graziella Mazza

## Zitierung

BAFU (Hrsg.) 2021: Umgang mit biologischen Risiken in geschlossenen Systemen. Rolle, Qualifikationen und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. 1. Aktualisierte Auflage 2021. Erstausgabe 2005. Bundesamt für Umwelt, Bern. Umwelt-Vollzug Nr. 2118: 18 S.

## Übersetzung

Sprachdienst BAFU

## Gestaltung

Cavelti AG, Marken. Digital und gedruckt, Gossau

## Titelbild

Kathrin Bernard, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV)

## PDF-Download

[www.bafu.admin.ch/uv-2118-d](http://www.bafu.admin.ch/uv-2118-d)

Eine gedruckte Fassung kann nicht bestellt werden.

Diese Publikation ist auch in französischer, italienischer und englischer Sprache verfügbar. Die Originalsprache ist Französisch.

1. aktualisierte Auflage 2021. Erstausgabe 2005.

© BAFU 2021

# Inhaltsverzeichnis

<b><u>Abstracts</u></b>	<b>5</b>	<b><u>2 Rolle und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten</u></b>	<b>12</b>
<b><u>Vorwort</u></b>	<b>5</b>	2.1 Sicherheitskonzept des Betriebs	12
<b><u>Einleitung</u></b>	<b>7</b>	2.2 Kommunikation und interne Ausbildung	13
<b><u>1 Aufgaben des Betriebs</u></b>	<b>9</b>	2.2.1 Externe Kommunikation	13
1.1 Pflichtenheft für Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragte	9	2.3 Risikobewertung	14
1.2 Qualifikationen, Aus- und Weiterbildung der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten	10	2.3.1 Risikobewertung bezüglich biologischer Sicherheit	14
1.2.1 Qualifikationen der Biosicherheitsbeauftragten	10	2.3.2 Risikobewertung bezüglich Biosecurity	14
1.2.2 Qualifikationen der Biosecurity-Beauftragten	10	2.4 Biosicherheitsmassnahmen	14
1.2.3 Aus- und Weiterbildung	11	2.4.1 Sicherer Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen	15
		2.4.2 Einsatz der persönlichen Schutzausrüstung	15
		2.4.3 Methoden zur Dekontamination und Inaktivierung	15
		2.4.4 System zur Sammlung und Entsorgung von festen und flüssigen Abfällen	15
		2.4.5 Sicherer interner und externer Transport der gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen	15
		2.4.6 Sichere Benutzung der Geräte sowie deren Auswahl, Validierung und Wartung, wenn die Geräte für den Umgang mit Organismen verwendet werden	15
		2.4.7 Verfahren bei Vorfällen und Unfällen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen	16
		2.4.8 Mitteilung von Vorfällen und Unfällen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen	16
		2.4.9 Inspektionen	16
		2.5 Biosecurity-Massnahmen	17
		2.6 Schnittstellen zu anderen Bereichen der Sicherheit	17
		2.6.1 Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz	17
		2.6.2 Chemie- und Strahlenschutz	18
		2.6.3 Sicherheit	18
		2.6.4 Notfallprävention und -bewältigung	18
		2.6.5 Bau / Umbau / Umzug	18

# Abstracts

These enforcement aid on the roles, tasks and competencies of biosafety and/or biosecurity officers have been drawn up to assist companies in their activities involving genetically modified, pathogenic or alien organisms, i.e. in preventing the improper use of organisms. Specifically, this document supports the work of one or more individuals designated as biosafety and/or biosecurity officers. It sets out the responsibilities of company management as well as the rights and duties of the biosafety and/or biosecurity officers. The guidelines also cover the requirements with respect to public health and the environment as well as employee health and safety.

Diese Vollzugshilfe zu der Rolle, den Qualifikationen und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten unterstützt Betriebe, die mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen umgehen, in der Organisation der biologischen Sicherheit und der Biosecurity. Dabei geht es darum, eine missbräuchliche Verwendung von Organismen zu verhindern. Die Vollzugshilfe unterstützt die Arbeit der Person oder der Personen, die für die biologische Sicherheit und/oder die Biosecurity verantwortlich ist bzw. sind. Sie präzisiert die Verantwortlichkeit der Betriebsleitung sowie die Rechte und Pflichten der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Zu diesem Zweck werden die Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt sowie des Schutzes der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer mit einbezogen.

L'aide à l'exécution sur les rôles, les tâches et les compétences des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques aide les entreprises utilisant des organismes génétiquement modifiés, pathogènes ou exotiques à assurer la coordination de la sécurité biologique et de la sûreté biologique, c'est-à-dire, de la prévention de l'utilisation d'organismes à des fins malveillantes. Cette aide à l'exécution soutient le travail d'une ou plusieurs personnes responsables soit de la sécurité biologique soit de la sûreté biologique ou les deux. L'aide à l'exécution précise les responsabilités de la direction des entreprises, ainsi que les droits et les obligations des responsables de la sécurité et/ou de la sûreté biologiques. Pour ce faire, elle prend en considération les exigences de la santé publique et de l'environnement, de même que de la protection des travailleurs.

L'aiuto all'esecuzione sui ruoli, i compiti e le competenze dei responsabili della biosicurezza e/o della bioprotezione aiuta le aziende che utilizzano organismi geneticamente modificati, patogeni o alloctoni a garantire il coordinamento delle misure di sicurezza biologica, ossia a prevenire l'utilizzazione indebita di organismi. La direttiva sostiene il lavoro dei responsabili della biosicurezza e della bioprotezione e definisce le responsabilità della direzione aziendale come pure i diritti e gli obblighi dei responsabili della biosicurezza o della bioprotezione, tenendo conto sia delle esigenze legate alla sanità pubblica e all'ambiente sia di quelle relative alla protezione dei lavoratori.

## Keywords:

*biosafety officer, biosecurity officer, biosafety and biosecurity programme, biosafety and biosecurity knowledge, biosafety and biosecurity training*

## Stichwörter:

*Biosicherheitsbeauftragte/r, Biosecurity-Beauftragte/r, Konzept zur biologischen Sicherheit und zur Biosecurity, Kenntnisse im Bereich der biologischen Sicherheit und der Biosecurity, Ausbildung in biologischer Sicherheit und Biosecurity*

## Mots-clés :

*Responsable de la sécurité biologique, responsable de la sûreté biologique, programme de sécurité et de sûreté biologiques, connaissance en sécurité et sûreté biologiques, formation en sécurité et sûreté biologiques*

## Parole chiave:

*responsabile della biosicurezza, responsabile della bioprotezione, piano di sicurezza e di protezione biologica, conoscenze in materia di biosicurezza e di bioprotezione, formazione in biosicurezza e bioprotezione*

---

# Vorwort

Wer die Verantwortung für die biologische Sicherheit und/oder die Biosecurity in einem Unternehmen trägt, das mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen umgeht, benötigt sehr spezifische Kenntnisse und Kompetenzen, handelt es sich doch um eine recht komplexe Aufgabe. Die Durchführung dieser Aufgabe erfordert spezifische Kenntnisse der biologischen Risiken der verwendeten Organismen sowie der geeigneten Massnahmen zur Verringerung dieser Risiken. Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragte sehen sich zudem hohen Erwartungen seitens der Betriebsleitung gegenüber. Letztere muss für die biologische Sicherheit einstehen und die Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen generell gewährleisten. Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragte berücksichtigen auch die Ansprüche der Mitarbeitenden im Betrieb, die in erster Linie Ratschläge und Unterstützung in administrativen Belangen wünschen. Schliesslich sind sie auch Ansprechpersonen für die Behörden, weil sie die Übersicht über alle Tätigkeiten des Betriebs haben und zu Fragen aller Art Auskunft geben können. Um all diesen Ansprüchen gerecht zu werden, erhalten die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten starke Unterstützung seitens der Betriebsleitung.

Die Einschliessungsverordnung verlangt den Einsatz von mindestens einer Person für die Überwachung der biologischen Sicherheit und zur Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen in einem Betrieb. Eine solche Person muss sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügen.

Die zuständigen Behörden haben die vorliegende Vollzugshilfe erarbeitet, um diese Anforderungen zu präzisieren – dies in der Hoffnung, dass damit der Wichtigkeit dieser Funktion gebührend Rechnung getragen und den Betriebsleitungen die erforderliche Hilfe geboten wird.

Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) dankt allen Beteiligten, die zum Entstehen dieser Vollzugshilfe beigetragen haben.

Anne-Gabrielle Wüst Saucy, Sektion Biotechnologie  
Bundesamt für Umwelt (BAFU)

---

# Einleitung

## Hintergrund und Rechtsgrundlagen

Der Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden einschliessungspflichtigen Organismen in Forschung, Diagnostik, Unterricht und Industrie kann mit Risiken sowohl für die Benutzerinnen und Benutzer als auch für die Bevölkerung und die Umwelt verbunden sein. Zur Minimierung dieser Risiken werden geeignete Sicherheitsmassnahmen ergriffen.

Als eine dieser allgemeinen Sicherheitsmassnahmen verlangt die Verordnung über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen vom 9. Mai 2012 (Einschliessungsverordnung, ESV (Stand 1. Januar 2020)), dass in jedem Betrieb, in dem mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen umgegangen wird, mindestens eine Person mit der Überwachung der biologischen Sicherheit und der Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen<sup>1</sup> beauftragt wird (Biosicherheitsbeauftragte/r und/oder Biosecurity-Beauftragte/r (Anh. 4, Ziff. 1 Bst. c ESV)<sup>2</sup>).

Laut ESV muss diese Person «sowohl in fachlicher Hinsicht als auch in Sicherheitsfragen über ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten zur Erfüllung ihrer Aufgabe verfügen; zu ihrer Aufgabe gehört insbesondere die Erstellung, Aufdatierung und Umsetzung des Sicherheitskonzepts, die Information, Beratung und Schulung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Überprüfung der Einhaltung der Biosicherheitsregeln sowie die Kommunikation mit den Behörden bezüglich Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen und Sicherheitskonzept».

Die vorliegende Publikation umschreibt die Rolle und die Aufgaben dieser Person im Einzelnen und gibt Anweisungen zur Definition ihres Status und ihrer Kompetenzen. Die Publikation basiert auf Artikel 32 Absatz 1 ESV, nach welchem das BAFU und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) nach Anhörung der betroffenen Fachstellen (Art. 18 Abs. 2 ESV) bei Bedarf Richtlinien zum Vollzug der Verordnung erlassen können.

Der Aufwand zur Überwachung der biologischen Sicherheit und/oder der Biosecurity kann im konkreten Fall je nach Art (Produktion, Forschung, Unterricht, Diagnostik) und Grösse des Betriebs, nach Art und Zahl der Tätigkeiten sowie der damit verbundenen Risiken (Klasse 1 bis Klasse 4) stark variieren. Deshalb ist es jedem Betrieb überlassen, den Status, die Aufgaben und die Kompetenzen der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten in geeigneter Weise zu gestalten – dies unter der Voraussetzung, dass die biologische Sicherheit und die Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen gewährleistet sind.

So kann jeder Betrieb selbst bestimmen, ob er eine oder mehrere Personen als Biosicherheitsbeauftragte einsetzen möchte. Darüber hinaus beurteilt und bestimmt der Betrieb den Umfang der Überwachung der Biosecurity und die Notwendigkeit, eine oder mehrere Personen als Biosecurity-Beauftragte einzusetzen.

<sup>1</sup> Siehe auch Akademie der Naturwissenschaften Schweiz (2017): Missbrauchspotenzial und Biosecurity in der biologischen Forschung. Swiss Academies Report 12 (3): [https://scnat.ch/de/uuid/i/2c77d076-ba59-56b1-ab47-c4473061d299-Missbrauchspotenzial\\_und\\_Biosecurity\\_in\\_der\\_biologischen\\_Forschung](https://scnat.ch/de/uuid/i/2c77d076-ba59-56b1-ab47-c4473061d299-Missbrauchspotenzial_und_Biosecurity_in_der_biologischen_Forschung)

<sup>2</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2012/329/de>

---

Die Aufgaben im Zusammenhang mit der biologischen Sicherheit und der Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen können von ein- und derselben Person wahrgenommen werden, sofern diese Person über die erforderlichen Kenntnisse auf beiden Gebieten verfügt. Andernfalls können diese Aufgaben verschiedenen Personen zugewiesen werden.

## **Definitionen**

### **Biologische Sicherheit, Biosicherheit (Art. 1 und Art. 3 Bst. h ESV)**

Schutz von Menschen, Tieren und Umwelt sowie der biologischen Vielfalt und deren nachhaltiger Nutzung vor Gefährdungen und Beeinträchtigungen durch den Umgang mit Organismen, deren Stoffwechselprodukten und Abfällen in geschlossenen Systemen mittels des Einsatzes physikalischer Schranken oder durch eine Kombination von physikalischen mit chemischen oder biologischen Schranken.

### **Biosecurity**

Massnahmen, um eine missbräuchliche Verwendung und/oder Zweckentfremdung im Umgang mit Organismen legaler Herkunft in geschlossenen Systemen zu verhindern.

### **Missbräuchliche Verwendung (Art. 3 Bst. j ESV)**

Der Umgang mit einschliessungspflichtigen Organismen, bei dem unerlaubt und vorsätzlich Mensch, Tier und Umwelt oder die biologische Vielfalt und deren nachhaltige Nutzung gefährdet oder beeinträchtigt werden.

### **Projektverantwortliche/r:**

Für die Tätigkeit gemäss ESV verantwortliche Person, die als Kontaktperson für die Beantwortung von fachspezifischen Anfragen seitens der Behörden zuständig ist.



---

# 1 Aufgaben des Betriebs

## 1.1 Pflichtenheft für Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragte

Um die Überwachung der biologischen Sicherheit und die Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen zu gewährleisten, muss der Betrieb:

- seine Bedürfnisse bezüglich biologischer Sicherheit und Biosecurity definieren;
- die für die biologische Sicherheit und die Biosecurity zuständigen vorgesetzten Stellen bestimmen (z. B. Betriebs- oder Institutsleitung, Leitung des technischen Dienstes, Leitung des Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltdienstes);
- auf der Grundlage der betrieblichen Bedürfnisse eine oder mehrere für die Biosicherheit und/oder Biosecurity verantwortliche Personen (Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragte) ernennen und deren Stellvertretung regeln.

Darüber hinaus muss der Betrieb die notwendigen Rahmenbedingungen<sup>3</sup> für die Tätigkeit der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten schaffen, das heisst:

- Erstellen eines Pflichtenhefts mit den Aufgaben, Verantwortlichkeiten, Kompetenzen, Weiterbildungen und den mit den Aufgaben verbundenen Entscheidungskompetenzen;
- Bereitstellen der für die Wahrnehmung ihrer Aufgaben nötigen Ressourcen, zum Beispiel Zeit und finanzieller Rahmen;
- Festlegen ihres Status im Betrieb; Bestimmen, ob es sich um betriebsinterne oder um externe, auf Mandatsbasis beauftragte Personen handelt;
- Festlegen der Art und Häufigkeit der Kommunikation der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten mit den ihnen vorgesetzten Stellen;
- Gewährleisten der Koordination der biologischen Sicherheit und der Biosecurity mit anderen Bereichen der betrieblichen Sicherheit.

Das Pflichtenheft wird periodisch überprüft und bei Bedarf angepasst. Die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten werden bei der Erstellung des Pflichtenhefts und dessen Anpassung mit einbezogen.

Sind für die Überwachung der biologischen Sicherheit und der Biosecurity in einem Betrieb mehrere Personen zuständig, so müssen die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Entscheidungskompetenzen jeder dieser Personen präzisiert werden – insbesondere, was die Meldung der Tätigkeiten an die Behörden anbelangt. Es ist ausserdem festzuhalten, wie die Zusammenarbeit der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten organisiert wird. Sind für die Überwachung der biologischen Sicherheit und/oder der Biosecurity verschiedene Fachleute oder eine Expertenkommission notwendig, so müssen die Aufgaben und die Organisation einer solchen Kommission ebenfalls festgelegt werden.

<sup>3</sup> Siehe auch: ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organizations

---

## 1.2 Qualifikationen, Aus- und Weiterbildung der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten

### 1.2.1 Qualifikationen der Biosicherheitsbeauftragten

Um die Überwachung der biologischen Sicherheit zu gewährleisten, muss der Betrieb Personen (Anh. 4, Ziff. 1 Bst. c ESV) mit folgenden Qualifikationen (oder gleichwertigen Qualifikationen)<sup>3</sup> einstellen:

- praktische Erfahrung in Biologie, vorzugsweise in Mikrobiologie oder Molekularbiologie;
- Universitäts- bzw. Hochschulabschluss oder mehrjährige Biologielerfahrung – dies als Grundlage für das genaue Verständnis der betrieblichen Tätigkeit und der damit verbundenen biologischen Risiken;
- spezifische, den Bedürfnissen des Betriebs angepasste Kenntnisse der Grundlagenforschung, der angewandten oder der translationalen Forschung;
- spezifische Kenntnisse der technischen Aspekte und der Bauweise von Räumen, in welchen biologisches Material verwendet wird;
- Sensibilisierung bezüglich Biosecurity sowie bezüglich der Risiken, die mit kritischen potenziellen Dual-Use-Tätigkeiten (DURC) verbunden sind;
- spezifische, den Bedürfnissen des Betriebs angepasste Kenntnisse in biologischer Sicherheit, das heisst,
  - praktische Kenntnisse der im Betrieb angewendeten Biosicherheitsgrade,
  - spezifische Kenntnisse im Umgang mit Wirbeltieren sowie in ihrer Züchtung und Unterbringung,
  - spezifische Kenntnisse in der Handhabung, Züchtung und Unterbringung von wirbellosen Kleintieren,
  - spezifische Kenntnisse in der Handhabung und Züchtung von Pflanzen,
  - spezifische Kenntnisse in der Handhabung von Prionen und prionenähnlichen Proteinen,
  - spezifische Kenntnisse in der Massenproduktion,
  - spezifische Kenntnisse in der Analyse von Organismen aus klinischem oder anderem biologischen Material zu Diagnosezwecken.

### 1.2.2 Qualifikationen der Biosecurity-Beauftragten

Um die Überwachung der Biosecurity zu gewährleisten, muss der Betrieb eine oder mehrere Personen mit folgenden Qualifikationen (oder gleichwertigen Qualifikationen)<sup>3</sup> einstellen:

- spezifische, an die Bedürfnisse des Betriebs angepasste Kenntnisse im Bereich der Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen. Diese Kenntnisse können im Verlauf der Anstellung erworben werden;
- Universitäts- bzw. Fachhochschulabschluss oder mehrjährige Erfahrung – dies als Grundlage für das genaue Verständnis der betrieblichen Tätigkeit mit Organismen sowie der Risiken einer missbräuchlichen Verwendung dieser Organismen;
- Kompetenzen im Bereich der Kommunikation und der Konfliktbewältigung;
- Sensibilisierung bezüglich Biosecurity sowie bezüglich der Risiken, die mit kritischen potenziellen Dual-Use-Tätigkeiten (DURC) verbunden sind.

---

### 1.2.3 Aus- und Weiterbildung

Im Rahmen der Aus- und Weiterbildung der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten wird der Betrieb:

- den Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten den Besuch des Grundkurses des Curriculums Biosicherheit (Swiss Biosafety Curriculum) (Art. 32 Abs. 2 ESV) oder einer anderen Weiterbildung im Bereich der biologischen Sicherheit oder der Biosecurity<sup>4</sup> ermöglichen;
- den Beauftragten gegebenenfalls bereits vorhandene betriebsspezifische Kenntnisse im Bereich der biologischen Sicherheit und/oder der Biosecurity vermitteln;
- den Beauftragten die Möglichkeit, die nötige Zeit und die nötigen Ressourcen geben, ihre Kenntnisse in betriebsspezifischen Bereichen der biologischen Sicherheit und/oder der Biosecurity aufzubauen und regelmässig zu vertiefen.

<sup>4</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/veranstaltungen-und-kurse-fuer-biosicherheits-beauftragte--bso-.html>

---

## 2 Rolle und Aufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten

Die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten haben die Aufgabe, zu Fragen des Umgangs mit biologischen Risiken<sup>3</sup> Beratung zu erteilen, Anweisungen zu geben und Informationen zu vermitteln. Zudem müssen sie die Forschenden und das Laborpersonal für gewisse spezifische Risiken sensibilisieren (Genom-Editing, Expression von kritischen Inserts mittels Viruspartikeln, Potenzial missbräuchlicher Verwendung, DURC etc.). Die Beauftragten sind befugt, Arbeiten zu untersagen, wenn sie dies aufgrund der biologischen Risiken mit Blick auf die Einhaltung der geltenden Rechtsvorschriften oder auf einen potenziellen Unfall für nötig halten. Ein solches Vorgehen wird anschliessend von den designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) bestätigt.

Die Rolle der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten ist unabhängig von der Funktion der Projektverantwortlichen. Dadurch sollen Interessenkonflikte, die zu einer biologischen Risikosituation führen könnten, vermieden werden.

Die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten beraten die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) und unterstützen sie darin, zu gewährleisten, dass die Tätigkeiten den reglementarischen Anforderungen bezüglich biologischer Sicherheit und Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen entsprechen. Darüber hinaus informieren sie die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) über internationale Empfehlungen.

Zu den obengenannten Aufgaben gehören ausserdem die in der Folge beschriebenen organisatorischen und technischen Aktivitäten:

### 2.1 Sicherheitskonzept des Betriebs

Die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten erstellen in Zusammenarbeit mit den Projektverantwortlichen oder den designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) ein betriebliches Sicherheitskonzept gemäss ESV (Anh. 4 Ziff. 1 Bst. b).

In diesem Zusammenhang sorgen die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten je nach Art der verwendeten Organismen (inklusive deren Potenzial einer missbräuchlichen Verwendung), Art der Tätigkeiten (Forschung, Produktion, Unterricht, Diagnostik) und je nach Tätigkeitsklasse (Klassen 1 bis 4) für:

- die Ausarbeitung eines Konzepts zur Gewährleistung und Überwachung der biologischen Sicherheit. Dieses Konzept umfasst die betriebsinternen Regeln, Verfahren und spezifischen Massnahmen;
- die (gegebenenfalls unternehmensinterne) Verankerung von Regeln, Verfahren und spezifischen Massnahmen zur Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen.

---

Sie sorgen zudem für:

- das Festlegen von Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit diesem Konzept;
- die periodische Aktualisierung dieses Konzepts;
- die Unterbreitung des Konzepts an die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) zur Genehmigung und Inkraftsetzung;
- die Koordination dieses Konzepts mit den in anderen Bereichen (Chemie, Strahlenschutz, Brandbekämpfung, Arbeitsmedizin, Transport) angewendeten Konzepten.

## 2.2 Kommunikation und interne Ausbildung

Die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten informieren, sensibilisieren und beraten das Laborpersonal und die anderen Personen, die in Räumlichkeiten arbeiten, in welchen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen umgegangen wird, in Fragen der biologischen Sicherheit und gegebenenfalls der Biosecurity und der Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen (wenn keine zusätzliche Person für die Biosecurity eingestellt wird).

Zu den Kommunikations- und internen Ausbildungsaufgaben der Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten gehören:

- Erstellen von Anweisungen für die Einführung neuer Mitarbeitender;
- Organisieren von Weisungen für die Reinigungs-, Unterhalts- und Notdienste;
- Überprüfen, ob die Einführung von Mitarbeitenden in den Umwelt- und Arbeitnehmerschutz unter dem Gesichtspunkt der biologischen Sicherheit und der Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen erfolgt (wenn keine zusätzliche Person für die Biosecurity eingestellt wird);
- Überprüfen, ob die Biosicherheits- und Biosecurity-Trainings so organisiert sind, dass die Mitarbeitenden danach über aktuelle und vollständige Informationen verfügen;
- Überprüfen, ob die Ausbildung bezüglich der Bewältigung von Vorfällen und Unfällen mit gentechnisch veränderten pathogenen oder gebietsfremden Organismen auch praktische Übungen umfasst;
- Überprüfen, ob die Mitarbeitenden in die Gewährleistung der biologischen Sicherheit beim Umgang mit neuen Geräten und Methoden (Biosicherheitswerkbank, Autoklav etc.) eingeführt werden;
- Informieren der Mitarbeitenden über Neuerungen bei gesetzlichen Auflagen.

Es obliegt den jeweiligen Projektverantwortlichen, die Mitarbeitenden in Absprache mit den Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten in die projektspezifischen Sicherheitsmassnahmen einzuführen.

### 2.2.1 Externe Kommunikation

Die Biosicherheitsbeauftragten sorgen dafür, dass alle der ESV unterliegenden Tätigkeiten der Kontaktstelle Biotechnologie des Bundes über das dafür vorgesehene Kundenportal gemeldet werden (in Form einer Meldung bzw. eines Bewilligungsgesuchs)<sup>5</sup>. Sie gewährleisten den Kontakt mit den zuständigen Behörden betreffend

<sup>5</sup> <https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home/themen/biotechnologie/fachinformationen/taetigkeiten-in-geschlossenen-systemen/kontaktstelle-biotechnologie-des-bundes.html>

---

Meldungen, Bewilligungsgesuchen, Sicherheitsmassnahmen, spezifischer Aspekte der Risikobewertung, bezüglich des Konzepts zur biologischen Sicherheit, Inspektionen etc.

## 2.3 Risikobewertung

### 2.3.1 Risikobewertung bezüglich biologischer Sicherheit

Die Bewertung des Risikos einer Tätigkeit nach ESV ist Aufgabe der jeweiligen Projektverantwortlichen, gegebenenfalls in Zusammenarbeit mit den Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Die Übersicht über die einzelnen Tätigkeiten und die damit verbundenen Risiken haben jedoch nur die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten. Diese Personen sind über sämtliche Tätigkeiten des Betriebs informiert.

Die Biosicherheits- und/oder Biosecurity-Beauftragten erlangen diese Übersicht, indem sie:

- die Risikobewertungen aller Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen sichten;
- eine Liste mit den eintragungspflichtigen, meldepflichtigen oder bewilligungspflichtigen Tätigkeiten gemäss ESV führen;
- die Projektverantwortlichen zu Informationszwecken um ihre Listen mit den verwendeten gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen bitten;
- eine Liste mit den Vorfällen im Bereich der Biosicherheit führen;
- die Projektverantwortlichen zur Durchführung von Risikobewertungen sowie zum Einreichen von Meldungen und Bewilligungsgesuchen an die Behörden anhalten und sie dabei unterstützen.

### 2.3.2 Risikobewertung bezüglich Biosecurity

Die Biosecurity-Beauftragten – wenn diese Funktion personell von derjenigen der Biosicherheitsbeauftragten getrennt ist – unterstützen die Projektverantwortlichen bei der Bewertung der Risiken einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen.

## 2.4 Biosicherheitsmassnahmen

Aufgrund der Risikobewertung der einzelnen Tätigkeiten im Zusammenhang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen lassen sich die nötigen spezifischen Sicherheitsmassnahmen nach ESV (Tabelle in Anh. 4 Ziff. 2.1) bestimmen. Die in der ESV zu diesen Sicherheitsmassnahmen gemachten Angaben sind jedoch sehr allgemeiner Art und müssen für die praktische Anwendung spezifiziert werden (siehe auch Ausführungen weiter oben zum betrieblichen Sicherheitskonzept). Die Definition dieser projektbezogenen Sicherheitsmassnahmen ist Aufgabe der jeweiligen Projektverantwortlichen und erfolgt in Absprache mit den Biosicherheitsbeauftragten und der Leitung der technischen Dienste. Mit allfälliger Unterstützung der Projektverantwortlichen überwachen die Biosicherheitsbeauftragten die Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen und koordinieren, soweit sinnvoll, bestimmte Sicherheitsmassnahmen. Dies sind insbesondere:

---

#### **2.4.1 Sicherer Umgang mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen**

Die Biosicherheitsbeauftragten beraten das Laborpersonal über die besten Praktiken im Bereich der Biosicherheit auf der Grundlage der Risikobewertung der verwendeten Organismen. Sie schlagen Anpassungen der Protokolle vor, um sichere Arbeitsabläufe zu gewährleisten. Bei Bedarf können die Biosicherheitsbeauftragten auf das Fachwissen von Personen zurückgreifen, die im Bereich der Arbeitssicherheit und des Gesundheitsschutzes ausgebildet sind.

#### **2.4.2 Einsatz der persönlichen Schutzausrüstung**

Die Biosicherheitsbeauftragten erteilen zusammen mit den Projektverantwortlichen Ratschläge und geben Anweisungen zur Auswahl, zum Einsatz und zum Unterhalt der geeigneten persönlichen Schutzausrüstungen. Dabei werden die Bestimmungen der ESV und der SAMV sowie die Risikobewertung und der aktuelle Wissensstand über das biologische Material und die bestehenden Programme mit einbezogen. Die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) stellen sicher, dass die ausgewählte persönliche Schutzausrüstung für das Personal gut verfügbar und zugänglich ist.

#### **2.4.3 Methoden zur Dekontamination und Inaktivierung**

Die Biosicherheitsbeauftragten erteilen Ratschläge zu wirksamen Dekontaminations- und Inaktivierungsverfahren und deren Umsetzung sowie über die Auswahl und Anwendung von Desinfektionsmitteln.

Sie erteilen Ratschläge und gewährleisten die Verbindung zum zuständigen Unterhaltspersonal – dies, um die Wartung und gegebenenfalls die Dekontamination der Anlagen und Ausrüstungen zu überwachen, wenn es um die biologische Sicherheit geht.

#### **2.4.4 System zur Sammlung und Entsorgung von festen und flüssigen Abfällen**

Die Biosicherheitsbeauftragten erteilen Beratung über die Grundsätze der Bewirtschaftung von Bioabfällen und stellen sicher, dass das gesamte Abfallaufkommen definiert wird und dass die Bioabfälle gemäss den Anforderungen der ESV dekontaminiert oder inaktiviert werden. Verlassen nicht mit anerkannten Methoden dekontaminierte oder inaktivierte Bioabfälle die Anlage, so sind geeignete Massnahmen zu ergreifen, um einen sicheren und gesicherten Transport zum Ort der endgültigen Dekontamination und Eliminierung bzw. Vernichtung zu gewährleisten.

#### **2.4.5 Sicherer interner und externer Transport der gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen**

Die Biosicherheitsbeauftragten sorgen dafür, dass Anweisungen für einen sicheren internen Transport erteilt werden. Sie koordinieren mit den Gefahrgutverantwortlichen den ausserbetrieblichen Transport der Organismen sowie deren Aus- und Einfuhr im Einklang mit den nationalen und internationalen Vorschriften und Anforderungen.

#### **2.4.6 Sichere Benutzung der Geräte sowie deren Auswahl, Validierung und Wartung, wenn die Geräte für den Umgang mit Organismen verwendet werden**

Die Biosicherheitsbeauftragten erteilen Beratung über die Auswahl und Installation von Geräten, die Auswirkungen auf die Biosicherheit haben könnten, z. B. Autoklaven, mikrobiologische Sicherheitswerkbänke, Zentrifugen, automatisierte Analysegeräte oder Zugangskontrollen. Sie sorgen in angemessenen Abständen vor der Benutzung und nach der Wartung, der Relokalisierung und/oder Reinstallation für die Validierung und/oder Wartungszertifizierung.

---

#### **2.4.7 Verfahren bei Vorfällen und Unfällen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen**

Die Biosicherheitsbeauftragten stellen sicher, dass Verfahren zur Prävention und Bewältigung von Vorfällen und Unfällen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen erarbeitet, revidiert und kommuniziert werden. Sie sorgen dafür, dass die bei Unfällen oder Vorfällen zu kontaktierenden Personen von den designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) bestimmt werden. Die Biosicherheitsbeauftragte sorgen auch dafür, dass diese Personen bei Vorfällen oder Unfällen erreichbar sind. Zudem gewährleisten sie, dass das Material und die Verfahren für die Bewältigung von Vorfällen oder Unfällen an gut zugänglichen strategischen Orten verfügbar sind.

#### **2.4.8 Mitteilung von Vorfällen und Unfällen mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen**

Die Biosicherheitsbeauftragten stellen sicher, dass ein dokumentiertes Verfahren zur Definition, Aufzeichnung, Analyse und Auswertung von Vorfällen und Unfällen vorhanden ist.

Gemäss Artikel 16 Absatz 1 ESV sorgen die Biosicherheitsbeauftragten dafür, dass die vom Kanton bezeichnete Fachstelle unverzüglich über Vorkommnisse jeder Art beim Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen informiert wird.

Die Biosicherheitsbeauftragten sorgen dafür, dass alle Vorfälle und Unfälle im Zusammenhang mit einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen untersucht werden, dass die Ergebnisse festgehalten werden und dass alle erforderlichen Empfehlungen bzw. Massnahmen (insbesondere die Anpassung interner Richtlinien und Vorschriften) möglichst rasch durch Änderungen der Arbeitspraktiken umgesetzt und bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Alle Feststellungen und Entscheidungen werden dem gesamten Laborpersonal und den designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) mitgeteilt.

Ein zusammenfassender Bericht über Vorfälle und Unfälle wird in regelmässigen Abständen – und wenn nötig unverzüglich – den designierten vorgesetzten Stellen zugestellt.

#### **2.4.9 Inspektionen**

Zur Überprüfung der Einhaltung der Sicherheitsmassnahmen führen die Biosicherheitsbeauftragten periodisch interne Inspektionen in den Räumlichkeiten durch, in denen mit Organismen umgegangen wird. Bei diesen Inspektionen geht es zudem darum, potenzielle Gefahrenquellen zu identifizieren, zu bewerten, zu kontrollieren und zu vermeiden. Geht aus einer internen Inspektion die Notwendigkeit hervor, Sicherheitsmassnahmen zu ändern oder zu ergänzen, so werden die Projektverantwortlichen informiert, es wird eine Frist für die Änderung gesetzt und die Einhaltung dieser Frist wird von den Biosicherheitsbeauftragten kontrolliert. Werden im Rahmen einer Inspektion bei den Sicherheitsmassnahmen Mängel festgestellt, die eine unmittelbare Gefahr für die Arbeitnehmenden oder die Umwelt darstellen, so können die Biosicherheitsbeauftragten mit Unterstützung der Projektverantwortlichen die Einstellung der Tätigkeit verlangen, während Massnahmen zur Abwendung der Gefahr getroffen werden.

Die Biosicherheitsbeauftragten bereiten die Inspektionen des Kantons (Art. 23 ESV) zusammen mit den Projektverantwortlichen vor und begleiten die Inspektoren/Inspektorinnen während der Inspektion. Der Inspektionsbericht wird den betreffenden Projektverantwortlichen, der Leitung der technischen Dienste sowie den designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) zugestellt.



---

## 2.5 Biosecurity-Massnahmen

Die Biosecurity-Beauftragten sensibilisieren die Angestellten des Betriebs auf die Möglichkeit einer missbräuchlichen Verwendung von Organismen.

Sie werden bei der Bewilligung der Beschaffung, Verwendung, Aufbewahrung und Weitergabe von biologischem Material, bei dem das Risiko einer missbräuchlichen Verwendung besteht, mit einbezogen.

Die Biosecurity-Beauftragten werden von den Projektverantwortlichen über die sichere und gesicherte Lagerung der Organismen informiert, die möglicherweise missbräuchlich verwendet werden könnten.

Wurde vorgängig ein Risiko festgestellt, so beraten die Biosecurity-Beauftragten die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) über Massnahmen, die geeignet sind, das Potenzial einer unbewilligten Entwendung oder eines unbefugten Entweichens von Organismen aus der Anlage auf ein Mindestmass zu beschränken (zu solchen Massnahmen gehören namentlich Zugangsbeschränkungen zu den Räumlichkeiten sowie die Erfassung der Personen, die Zugang zu den verwendeten Organismen haben; siehe Anhang 4 Ziff. 1 Bst. k ESV). Dies bedingt geeignete Massnahmen zur Ermittlung von Schwachstellen und zur Einführung wirksamer Kontroll- und Überwachungsmechanismen.

## 2.6 Schnittstellen zu anderen Bereichen der Sicherheit

### 2.6.1 Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz

Die Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV)<sup>6</sup> legt die Anforderungen an den Schutz der Arbeitnehmenden fest – dies zusätzlich zu den Anforderungen der ESV, die sich in erster Linie auf den Schutz von Mensch und Umwelt beziehen. Gewisse Anforderungen der SAMV sind jedoch spezifisch, zum Beispiel: Begrenzung der Exposition der Arbeitnehmenden gegenüber Mikroorganismen; Bereitstellung von Schutzausrüstungen einschliesslich Wartung und Desinfektion; Anordnung von Hygienemassnahmen; Gesundheitsüberwachung sowie präventiv-medizinische Massnahmen.

Der Umgang mit Mikroorganismen der Klassen 2 bis 4 gilt als besondere Gefahr im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift (VUV)<sup>7</sup>. Die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) ziehen eine Arbeitsärztin oder einen Arbeitsarzt und andere Spezialisten bzw. Spezialistinnen der Arbeitssicherheit gemäss Richtlinie 6508 der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS)<sup>8</sup> bei. Sind diese Bereiche nicht anderweitig geregelt, können sie von den designierten vorgesetzten Stellen ins Pflichtenheft der Biosicherheitsbeauftragten aufgenommen werden.

<sup>6</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/445/de>

<sup>7</sup> <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19830377/index.html>

<sup>8</sup> 06508\_A5\_d\_EKAS Richtlinie 6508-d\_A5

---

### **2.6.2 Chemie- und Strahlenschutz**

In den meisten Betrieben, in denen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten, pathogenen oder gebietsfremden Organismen ausgeführt werden, wird auch mit toxischen, entzündlichen oder radioaktiven Substanzen umgegangen. Der Schutz von Mensch und Umwelt beim Umgang mit diesen Substanzen ist grundsätzlich nicht Aufgabe der Biosicherheitsbeauftragten, sondern wird anderweitig geregelt, zum Beispiel im Rahmen der Chemiesicherheit, des Strahlenschutzes und des Gefahrguttransports. Die Biosicherheitsbeauftragten stellen jedoch die Koordination mit diesen Bereichen sicher, insbesondere bezüglich der Bewirtschaftung gemischter Abfälle.

### **2.6.3 Sicherheit**

Die Biosecurity-Beauftragten sorgen für die Verbindung zu IT-Fachleuten und gegebenenfalls zu Experten bzw. Expertinnen in physischer Sicherheit – dies, um die designierten vorgesetzten Stellen (Kap. 1.1) über Massnahmen zu beraten, mit welchen die unbefugte Preisgabe sensibler Informationen (z. B. Inventare, Daten, Sicherheitspläne, Zugangscodes) verhindert wird.

### **2.6.4 Notfallprävention und -bewältigung**

Bei einem Notfall, zum Beispiel bei grösseren Austritten oder unbeabsichtigten Freisetzungen, Brandfällen, medizinischen Problemen, Stromausfällen, Sicherheitsvorfällen, Naturkatastrophen oder anderen Notfällen, sind je nachdem nicht nur die Biosicherheit (gentechnisch veränderte, pathogene oder gebietsfremde Organismen), sondern auch andere Bereiche der betrieblichen Sicherheit betroffen. Obwohl diese Notfälle nicht unbedingt die Biosicherheit direkt betreffen, tragen die Biosicherheitsbeauftragten dazu bei, die Prävention und die Bewältigung solcher Notfälle zu koordinieren. Sie nehmen auch an einem Schulungsprogramm für die Notfallvorbereitung teil.

### **2.6.5 Bau / Umbau / Umzug**

Besondere Herausforderungen bezüglich der Gewährleistung der biologischen Sicherheit stellen sich beim Bau bzw. Umbau und Umzug von Räumlichkeiten, in denen mit Organismen umgegangen wird. In einem solchen Fall werden die Biosicherheitsbeauftragten in die Planung und (Neu-)Konzipierung der Anlagen mit einbezogen. Zusammen mit den Biosecurity-Beauftragten erteilen die Biosicherheitsbeauftragten Ratschläge zu den notwendigen Massnahmen für die Gewährleistung der Biosicherheit und der Prävention vor missbräuchlicher Verwendung von Organismen – dies in Absprache mit den für die Planung, den Bau bzw. Umbau oder den Umzug Verantwortlichen (Architekten, Bauleitung, Behörden, Projektverantwortliche usw.). Die Biosicherheitsbeauftragten stellen zudem Informationen über den Prozess der Inbetriebnahme sowie über die Operationen, die Wartung und die Herabstufung im Hinblick auf die biologische Sicherheit zur Verfügung.