

Das rechtliche Umfeld der Einschliessungsverordnung (ESV)

Das Umweltschutzgesetz (USG, SR 814.01) und das Epidemiengesetz (EpG, SR 818.101) verlangen in ihren Formulierungen Einschliessungsmassnahmen zum Schutz der Umwelt vor negativen Einwirkungen durch pathogene oder gentechnisch veränderte Mikroorganismen. Art. 29 f hält ausdrücklich fest:

Art. 29 f, Abs. 1 USG ¹ Wer mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen umgeht, die er weder im Versuch freisetzen (Art. 29e), noch für Verwendungen in der Umwelt in Verkehr bringen darf (Art. 29c), muss alle Einschliessungsmassnahmen treffen, die wegen der Umweltgefährlichkeit der Organismen notwendig sind.

Die Einschliessungsmassnahmen werden in der Einschliessungsverordnung (ESV) präzisiert. Die ESV geht davon aus, dass im Normalbetrieb in geschlossenen Systemen alle Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen aufgrund ihres Schädigungspotenzials in eine von vier Klassen eingeteilt werden können. Für jede Klasse wird ein Paket technischer und organisatorischer Massnahmen definiert, mit denen eine Gefährdung von Mensch und Umwelt verhindert werden soll. Ausgenommen sind Störfallrisiken, die für Betriebe mit höheren biologischen Risiken von der Störfallverordnung (StFV, SR 814.012) geregelt werden. In den zentralen Elementen stimmt die ESV mit der europäischen Richtlinie 90/219/EWG überein.

Tätigkeiten in geschlossenen Systemen sind typischerweise Forschungsprojekte an Universitäten, Spitälern, staatlichen und privaten Forschungsanstalten, Forschung und Produktion in industriellen Unternehmen sowie Analysen von klinischem Material in Diagnostiklaboratorien. Sie finden in Laboratorien, Tierhaltungseinheiten, Gewächshäusern oder Produktionsanlagen statt.

Zu Beginn einer Tätigkeit mit Organismen wird diese einer Risikobewertung unterworfen und in eine der vier Klassen eingeteilt. Von der Klasse hängt der Umfang der organisatorischen und technischen Anforderungen ab. Je höher die Klasse, desto anspruchsvoller sind auch die Anforderungen. Beim Umgang mit Organismen gilt grundsätzlich das in Art. 4 ESV verankerte Sorgfaltsprinzip:

Art. 4 ESV ¹ Wer mit Organismen in geschlossenen Systemen umgeht, muss jede nach den Umständen gebotene Sorgfalt anwenden, damit die Organismen, ihre Stoffwechselprodukte und Abfälle den Menschen und die Umwelt nicht gefährden können.

Mögliche Schäden durch Mikroorganismen sind in Art. 8 explizit erwähnt.

Art. 8 ESV Mögliche Schäden sind insbesondere:

- a. Krankheiten bei Menschen, Tieren oder Pflanzen;
- b. lästige oder schädliche Einwirkungen infolge Ansiedlung oder Verbreitung der Organismen in der Umwelt;
- c. lästige oder schädliche Einwirkungen infolge natürlicher Übertragung von Genen auf andere Organismen.

Die Inaktivierung von kontaminierten Abfällen ist ein zentraler Aspekt, um den Austritt von Organismen aus einem Betrieb und somit mögliche Schäden zu verhindern. Solche Inaktivierungsmassnahmen sind im Anhang 4 der Einschliessungsverordnung erwähnt. Die vorliegenden Checklisten und Faktenblätter schlagen die Brücke von den Gesetzestexten zur Praxis bzw. zu den konkreten Massnahmen im Betrieb. Die Checklisten und Faktenblätter dienen den Vollzugsbehörden und der Praxis gleichermassen, um die in der ESV geforderten Sicherheitsmassnahmen zu konkretisieren und umzusetzen.