

Bundesamt für Gesundheit BAG
Herrn
Pascal Strupler
3003 Bern

Bern, 14. Oktober 2010

Änderung der Verordnung über den Schutz der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer vor Gefährdung durch Mikroorganismen (SAMV; SR 832 321)

Sehr geehrter Herr Strupler
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zu der oben erwähnten Verordnung Stellung nehmen zu dürfen.

Wir begrüssen die Anpassung der ESV und der SAMV an das neue Organismenrecht (Gentechnikgesetz, revidiertes Umweltschutzgesetz).

Wir begrüssen die Konkretisierung des Mutter- und Jugendschutzes in der SAMV (Abschnitt 4a).

Zu den drei spezifischen Fragen im Einladungsbrief zur Anhörung bezüglich ESV nehmen wir folgt Stellung:

- Artikel 4 bis 11 sowie Anhang 4 E-ESV betreffend Tätigkeiten mit einschliessungspflichtigen gebietsfremden Organismen: Keine Stellungnahme.
- Artikel 8 Absatz 1 E-ESV, Meldepflicht von Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen der Klasse 1 (kein oder vernachlässigbar kleines Risiko): Option.
- Anhang 4 Ziffer 2 E-ESV, neue zusammenfassende Darstellung der besonderen Sicherheitsmassnahmen (Ersetzung der bisherigen vier Tabellen durch eine einzige Tabelle): Die Übersicht ist verbessert. Eine direkte Gegenüberstellung der Massnahmen für verschiedene Tätigkeiten ist gewinnbringend.

Im Bereich der gentechnisch veränderten Organismen begrüssen wir insbesondere:

- Aufnahme der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung unter die Schutzbestimmungen (Artikel 1).
- Die Erhöhung des Sicherheitsniveaus durch die Meldepflicht für Vorkommnisse ausserhalb des Anwendungsbereichs der Störfallverordnung (Artikel 15).
- Die Meldepflicht aller und nicht nur der erstmaligen Tätigkeiten mit gentechnisch veränderten Organismen bei Tätigkeiten der Klasse 1 (Artikel 8). Hier sollte Option 3 (Erläuterungen Seiten 17/18) zur Anwendung kommen.

Wir möchten schliesslich auf folgende mögliche Lücken in der ESV hinweisen:

- Es besteht heute ein Mangel bei der Kommunikation von Laborunfällen. Die Pflicht zur Meldung von Laborunfällen mit Infektionen würde die Sicherheit erhöhen.
- Es wäre vermutlich nützlich, im Rahmen der Totalrevision eine Regelung der Produktion medizinischer Wirkstoffe (Pharmacrops) in geschlossenen Systemen explizit anzusprechen, denn hier sollte ein besonders hoher Anspruch an das Containment gestellt werden.
- Die Synthetische Biologie ist eine der nächsten emerging technologies mit Biosicherheitsfragen. Die Synthetische Biologie wird zwar von einigen Vertretern als Weiterentwicklung der Gentechnik (extreme Gentechnik) eingestuft. Sie nimmt aber zweifellos neue Dimensionen des Eingriffs in Organismen an, indem nicht bzw. nicht nur der Gentransfer (Transgenese) im Mittelpunkt steht, sondern funktionstüchtige Organismen mit synthetischem Erbmateriale angestrebt werden. Der Bedarf einer Regelung der Biosicherheit zeigen erste Produkte der Synthetischen Biologie wie die Synthese des Erregers der Kinderlähmung (Poliovirus), die synthetische Herstellung des Bakteriophagen Phi-X174, der Nachbau des Genoms des Bakteriums *Mycoplasma genitalium* (582'970 Basenpaare) oder die Kreation eines bakteriellen Genoms unter Kontrolle eines synthetischen Genoms (erste selbstreproduzierende synthetische Bakterienzelle (*Mycoplasma mycoides*)). Zudem wird von synthetischen Viren (so der ausgestorbene 1918 Influenza Virus oder menschliche endogene Retroviren) bis de novo produzierten Enzymen berichtet. Die zukünftige Synthese gefährlicher Krankheitserreger und Biowaffen kann nicht ausgeschlossen werden.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND



Paul Rechsteiner
Präsident



Jean Christophe Schwaab
Zentralsekretär