

**Botschaft
über die Volksinitiative «zum Schutz von Leben
und Umwelt vor Genmanipulation
(Gen-Schutz-Initiative)»**

vom 6. Juni 1995

Sehr geehrte Herren Präsidenten,
sehr geehrte Damen und Herren,

wir unterbreiten Ihnen die Botschaft über die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» und beantragen Ihnen, diese Volk und Ständen mit der Empfehlung auf Verwerfung und ohne Gegenvorschlag zur Abstimmung zu unterbreiten.

Der Entwurf zu einem entsprechenden Bundesbeschluss liegt bei.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Herren Präsidenten, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

6. Juni 1995

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Villiger

Der Bundeskanzler: Couchepin

Übersicht

Die Initiative verlangt die Schaffung eines neuen Artikels 24^{decies} der Bundesverfassung zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation. Der Bund soll Vorschriften gegen Missbräuche und Gefahren durch gentechnische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen erlassen und dabei der Würde und Unverletzlichkeit der Lebewesen, der Erhaltung und Nutzung der genetischen Vielfalt und der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung tragen (Abs. 1). Die Initiative verbietet folgende Handlungen: Herstellung, Erwerb und Weitergabe gentechnisch veränderter Tiere, Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt sowie die Erteilung von Patenten für gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie für deren Bestandteile, die dabei angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse (Abs. 2). Der Bund soll Bestimmungen erlassen über Herstellung, Erwerb und Weitergabe gentechnisch veränderter Pflanzen, über die industrielle Produktion von Stoffen unter Anwendung gentechnisch veränderter Organismen sowie über die Forschung mit gentechnisch veränderten Organismen, von denen ein Risiko für Mensch und Umwelt ausgehen kann (Abs. 3). Von einem Gesuchsteller oder einer Gesuchstellerin soll der Nachweis von Nutzen und Sicherheit, des Fehlens von Alternativen und die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit verlangt werden (Abs. 4).

Die Initiative befasst sich mit der Gentechnologie im ausserhumanen Bereich. Die Methoden der Humangenetik sind heute schon durch Artikel 24^{novies} der Bundesverfassung abgedeckt. Absatz 3 dieses Artikels enthält einen Auftrag an den Gesetzgeber, auch den ausserhumanen Bereich zu regeln. Die Initianten wollen Lücken schliessen, die ihrer Ansicht nach in diesem Absatz 3 bestehen.

Der Bundesrat ist sich bewusst, dass einer neuen Technologie, die ihre Auswirkungen auf viele verschiedene Bereiche des täglichen Lebens, der Forschung und der landwirtschaftlichen sowie der industriellen Produktion zeigen wird, zunächst mit Misstrauen begegnet wird. Er ist bestrebt, den Risiken der Gentechnologie wirksame, aber zumutbare gesetzgeberische Massnahmen entgegenzusetzen.

Bundesrat und Parlament haben den Rechtsetzungsauftrag von Artikel 24^{novies} Absatz 3 der Bundesverfassung teilweise bereits erfüllt. In den Bereichen Arbeitnehmerschutz, Umweltschutz, Epidemienbekämpfung, Lebensmittel, Chemikalien, Arzneimittel und Tierschutz sind Revisionen im Zusammenhang mit der Gentechnologie entweder schon abgeschlossen, im Gange oder in Vorbereitung. In anderen Bereichen, wie z. B. dem Patentrecht, hat die Überprüfung ergeben, dass derzeit kein Anpassungsbedarf für das nationale Recht besteht.

Unser Land ist durch internationale Abkommen und durch die Anpassung gewisser nationaler Gesetzgebungen an die Richtlinien der Europäischen Union im Bereich der Gentechnologie an ein internationales Regelwerk angeschlossen, das Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt in hohem Mass garantiert.

Die Schweiz nimmt in den von der Initiative betroffenen Industriebereichen der Heilmittel- und der Lebensmittelproduktion international eine bedeutende Rolle ein. Die weltweite Entwicklung lässt für die von der Gentechnologie betroffenen Wirtschaftszweige ein überdurchschnittliches Wachstum erwarten. Um auf diese Herausforderung mit geeigneten Struktur Anpassungen reagieren zu können, muss

sich die schweizerische Industrie auf eine rechtliche Basis abstützen können, die mit derjenigen ausländischer Staaten mindestens vergleichbar ist. Die Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die wirtschaftliche Produktion ist ein allgemeines politisches Ziel des Bundesrates. Eine Annahme der Initiative würde die diesbezüglichen Bemühungen in einem wichtigen Bereich zunichte machen.

Die in der Initiative enthaltenen Verbote hätten auch gravierende Auswirkungen auf einige Bereiche der schweizerischen Forschung an Hochschulen, Spitälern und in der Industrie. Die Annahme der Initiative würde nicht nur die Forschung und Entwicklung in Bereichen wie Arzneimittelproduktion, Lebensmittelherstellung, Umweltschutz und Landwirtschaft in ungerechtfertigter Weise behindern, sondern auch die Industrie zwingen, Forschungs- und Produktionsstätten vermehrt ins Ausland zu verlegen, wo Verbote, wie sie die Initiative anstrebt, in keiner Weise bestehen.

- Ein generelles Verbot, gentechnisch veränderte Tiere herzustellen, zu erwerben und in den Verkehr zu bringen, würde die Schweiz sowohl in Bereichen der Forschung als auch in der landwirtschaftlichen Produktion isolieren. Ein solches Verbot lässt sich beim heutigen Kenntnisstand nicht rechtfertigen.
- Ein Freisetzungsverbot lässt sich beim derzeitigen Stand des Wissens objektiv ebenfalls nicht begründen. Einerseits haben die über 3000 Freisetzungsversuche, die in 30 Ländern bisher stattgefunden haben, keinerlei negative Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt gezeigt, andererseits sind die Schranken für Freisetzungsversuche durch die Revisionen von Umweltschutzgesetz und Epidemiegesezt, die zurzeit von den eidgenössischen Räten behandelt werden, so hoch angesetzt, dass Risiken praktisch ausgeschlossen sind. Weder in der EU noch in Japan oder in den USA wird ein derartiges Verbot diskutiert.
- Ein Patentierungsverbot ist nicht das richtige Mittel, um Mensch und Umwelt vor allfälligen schädlichen Wirkungen der Gentechnologie zu schützen. Die Initiative erfasst zwar zunächst nur die schweizerischen Patente, doch ist bei ihrer Annahme auch ein politischer Auftrag an den Bundesrat anzunehmen, den Schutz entsprechender Erfindungen in der Schweiz über die Erteilung europäischer Patente zu verhindern. Damit wird angestrebt, dass keine Patentierungsmöglichkeit für die von der Initiative anvisierten Bereiche in der Schweiz mehr besteht. Mit einem Patentierungsverbot fehlen bedeutende Anreize für das Eingehen von Investitionsrisiken. So würden ein Rückgang der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten und eine Verlagerung derselben ins Ausland gefördert.

Der Rechsetzungsauftrag von Artikel 24^{novies} der Bundesverfassung reicht aus, um die schweizerische Bevölkerung vor allfälligen negativen Auswirkungen der Gentechnologie zu schützen. In Anbetracht der oben erwähnten Gründe und der bereits abgeschlossenen oder angelaufenen Revisionen der diesbezüglichen Gesetzgebungen ist der Bundesrat der Auffassung, dass die Initiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» ohne direkten oder indirekten Gegenvorschlag abzulehnen sei.

Botschaft

1 Formelles

11 Wortlaut der Initiative

Die Initiative lautet:

Die Bundesverfassung wird wie folgt ergänzt:

Art. 24^{decies} (neu)

¹ Der Bund erlässt Vorschriften gegen Missbräuche und Gefahren durch genetische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde und der Unverletzlichkeit der Lebewesen, der Erhaltung und Nutzung der genetischen Vielfalt sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung.

² Untersagt sind:

- a. Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Tiere;
- b. die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt;
- c. die Erteilung von Patenten für genetisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie deren Bestandteile, die dabei angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse.

³ Die Gesetzgebung enthält Bestimmungen namentlich über:

- a. Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Pflanzen;
- b. die industrielle Produktion von Stoffen unter Anwendung genetisch veränderter Organismen;
- c. die Forschung mit genetisch veränderten Organismen, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen kann.

⁴ Die Gesetzgebung verlangt vom Gesuchsteller namentlich den Nachweis von Nutzen und Sicherheit, des Fehlens von Alternativen sowie die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit.

12 Zustandekommen

Die «Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie (SAG)» (Geschäftsführer: Dr. Daniel Ammann, Postfach 8455, 8036 Zürich) reichte am 25. Oktober 1993 mit 111 063 gültigen Unterschriften die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» ein. Die Bundeskanzlei stellte mit Verfügung vom 26. Oktober 1994 (BB1 1994 V 200) fest, dass die Initiative gültig zustandegekommen ist. Die Initiative enthält eine Rückzugsklausel, welche das aus zehn Personen bestehende Initiativkomitee ermächtigt, die Volksinitiative vorbehaltlos mit einfacher Mehrheit zurückzuziehen.

Die Übersetzungen des Initiativtextes waren vor dem Beginn der Unterschriftensammlung von den Sprachdiensten der Bundeskanzlei bereinigt worden (BB1 1992 II 1652; FF 1992 II 1619; FF [i] 1992 II 1399).

13 Gültigkeit

131 Einheit der Form

Volksinitiativen können in der Form der allgemeinen Anregung oder des ausgearbeiteten Entwurfs eingereicht werden (Art. 121 Abs. 4 BV). Mischformen sind

nach Artikel 75 Absatz 3 des Bundesgesetzes vom 17. Dezember 1976 über die politischen Rechte (SR 161.1) unzulässig.

Die vorliegende Initiative ist als vollständig ausgearbeiteter Entwurf abgefasst. Die Einheit der Form ist damit gewahrt.

132 Einheit der Materie

Die Initiative darf nur eine Materie zum Gegenstand haben (Art. 121 Abs. 3 BV). Die Einheit der Materie ist gewahrt, wenn zwischen den einzelnen Teilen der Initiative ein sachlicher Zusammenhang besteht (Art. 75 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die politischen Rechte).

Die vorliegende Initiative bezieht sich auf die Frage der Missbräuche und Gefahren durch gentechnische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen¹⁾) sowie auf die Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen. Die Einheit der Materie ist damit gewahrt.

2 Entstehung und Ziele der Initiative

21 Entstehung

Noch bevor der neue Verfassungsartikel zur Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie (Art. 24^{novies} BV) am 17. Mai 1992 durch Volk und Stände angenommen worden war, hatten sich zwei neue Initiativkomitees gebildet. Diese lancierten zwei Volksinitiativen, mit denen der Anwendungsbereich der Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie noch stärker eingeschränkt werden soll, als dies der inzwischen angenommene Verfassungsartikel tut.

Das erste Komitee verlangt mit der Volksinitiative «zum Schutze des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie (Initiative für menschenwürdige Fortpflanzung)» eine Verschärfung der Regelungen von Artikel 24^{novies} Absätze 1 und 2 BV über die Fortpflanzungstechnologie beim Menschen. Die Initiative ist mit 120 920 gültigen Unterschriften am 18. Januar 1994 zustande gekommen. Die Botschaft wird derzeit ausgearbeitet.

Das zweite Komitee strebt mit der vorliegenden Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» eine neue Regelung im ausserhumanen Bereich an, der an sich durch Artikel 24^{novies} Absatz 3 BV abgedeckt wird.

22 Ziele der Initianten

Die Initianten der Gen-Schutz-Initiative wollen mit der Initiative in der Bundesverfassung Lücken schliessen, die ihrer Ansicht nach bei der Annahme des Gegenvorschlags zur «Beobachter-Initiative» geblieben sind. Sie sind der Meinung, dass zwar die Anwendung der Gentechnologie am Menschen in der Verfassung umfassend und restriktiv geregelt worden ist, nicht aber die Gentechnologie an Tieren, Pflanzen und anderen Organismen.

¹⁾ Die Fussnote¹⁾ sowie die anderen Anmerkungen befinden sich am Schluss der Botschaft.

Der Initiativtext enthält im wesentlichen drei uneingeschränkte Verbote, nämlich das Verbot der Produktion gentechnisch veränderter Tiere, der absichtlichen Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen in die Umwelt und der Erteilung von Patenten für gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen, deren Bestandteile, die dabei angewandten Verfahren und deren Erzeugnisse.

Zudem werden gesetzliche Bestimmungen über Herstellung, Erwerb und Weitergabe gentechnisch veränderter Pflanzen, über die industrielle Produktion mittels gentechnisch veränderter Organismen sowie über die Forschung mit solchen Organismen verlangt, sofern von ihnen ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen kann. Bei entsprechenden Gesuchen wird nicht nur der Nachweis der Sicherheit gefordert, sondern auch der Nachweis des Nutzens, des Fehlens von Alternativen sowie die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit.

23 Textinterpretation

Der vorgeschlagene Artikel 24^{decies} der Bundesverfassung ist in vier Absätze gegliedert. Der erste enthält die Umschreibung des zu regelnden Gebietes und die bei der Regelung einzuhaltenden Grundsätze. Der zweite Absatz enthält das Verzeichnis der verbotenen Handlungen, der dritte die Liste der vom Gesetzgeber zu regelnden Bereiche. Der vierte Absatz enthält die Voraussetzungen für die Erteilung von Bewilligungen.

Der deutsche Initiativtext verwendet anstelle des gebräuchlichen Ausdrucks «gentechnisch verändert» jeweils «genetisch verändert». Es besteht zwischen ihnen insofern ein Unterschied, als genetische Veränderungen nicht nur mit gentechnischen Mitteln, sondern auch mit traditionellen züchterischen Methoden erzielt werden können und z. T. auch spontan geschehen. Da sich die Initiative ausdrücklich mit der Genmanipulation befasst und diesen Begriff auch in ihrem Titel verwendet, wird im folgenden durchwegs der präzisere Begriff «gentechnisch» verwendet.

Absatz 1

Der Absatz 1 enthält eine allgemeine Regelungskompetenz für den Bund. Die Vorschriften des Bundes sollen sich gegen «Missbräuche und Gefahren durch genetische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen» richten. Der Begriff des Missbrauchs setzt voraus, dass als Regelfall nicht missbräuchliche Anwendungsmöglichkeiten bestehen, die zwar umschrieben werden können, die aber nicht oder nicht wesentlich eingeschränkt werden sollen.

Der normale Gebrauch (nämlich die genetische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen) geht generell so weit, als durch ihn keine Gefahren für Mensch, Tier und Umwelt entstehen. «Gefahr» ist ein Zustand, Umstand oder Vorgang, aus dem ein Schaden für Mensch, Tier oder Umwelt entstehen kann.

Absatz 1 legt die Rahmenbedingungen fest, die bei gentechnischen Arbeiten einzuhalten sind, nämlich Würde und Unverletzlichkeit der Lebewesen, Erhaltung und Nutzung der genetischen Vielfalt, Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt.

Würde und Unverletzlichkeit der Lebewesen

Damit werden ethische Grundsätze in den Verfassungstext eingebracht, die im Artikel 24^{novies} BV teilweise bereits enthalten sind; dort ist im Absatz 3 von der «Würde der Kreatur» die Rede.

Erhaltung und Nutzung der genetischen Vielfalt

Diese Rahmenbedingung ist als Zielvorstellung auch in anderen staatlichen Tätigkeitsbereichen eingeschlossen. Vor allem im Landwirtschafts-, Naturschutz- und Umweltschutzrecht findet sie ihren Ausdruck.

Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt

Der Schutzbereich ist – mit dem Begriff der «Umwelt» – mindestens so allgemein gefasst wie in Artikel 24^{septies} BV, der den «Menschen und seine natürliche Umwelt» zum Schutzobjekt erklärt. Das Umweltschutzgesetz seinerseits formuliert die Schutzobjekte in Artikel 1 Absatz 1 als «Menschen, Tiere und Pflanzen, ihre Lebensgemeinschaften und Lebensräume».

Die Sicherheit wird dort gesetzgeberisch relevant, wo sie entweder positiv – durch eine Massnahmenliste – oder negativ – durch Ausschluss bestimmter Gefährdungen – definiert werden muss. In der Regel ist die Definition von Sicherheit mit einer Risikoabschätzung verbunden.

Absatz 2

Der Absatz zählt verbotene Tätigkeiten auf. Er formuliert die Verbote absolut, ohne dem Gesetzgeber die Kompetenz für Ausnahmen zu gewähren. Verboten werden folgende Tätigkeiten:

Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Tiere

Damit ist jede gentechnische Aktivität am Genom²⁾ lebender Tiere verboten. Unter «Tier» ist jedes Wesen zu verstehen, das die Wissenschaft unter diesen Begriff subsumiert. Unter «Herstellung» kann jede Tätigkeit mit dem Ziel, gentechnisch veränderte Tiere hervorzubringen, verstanden werden, also auch die Forschung mit tierischem Genmaterial, sofern das Ergebnis dieser Forschung am lebenden Objekt überprüft werden soll.

Verboten sind auch Erwerb, darin eingeschlossen die Einfuhr, und Weitergabe, d. h. das Inverkehrbringen solcher Tiere.

Der Schutzbereich des Initiativtextes geht weiter als derjenige des Tierschutzgesetzes vom 9. März 1978 (SR 455), das in seinem Artikel 1 Absatz 2 den Schutz auf Wirbeltiere beschränkt und den Bundesrat ermächtigt, die Wirkung auf gewisse wirbellose Tiere auszudehnen.

Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt

In der Gentechnologie wird generell unterschieden zwischen Tätigkeiten im geschlossenen System, d. h. im Laboratorium oder in abgeschlossenen Pflanzungen, und der Freisetzung, also dem absichtlichen Ausbringen gentechnisch veränderter Mikroorganismen, Pflanzen und Tiere in die Umwelt. Während die Initiative den ersten Bereich nicht besonders erwähnt, verbietet sie die Freisetzung aller gentechnisch veränderten Organismen in die Umwelt.

Erteilung von Patenten für genetisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie deren Bestandteile, die damit angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse

Die Patentierung gentechnisch veränderter Tiere und Pflanzen soll generell verboten werden. Eingeschlossen in das Verbot werden Bestandteile und Erzeugnisse von Tieren und Pflanzen, z. B. Samen und Früchte, sowie die angewendeten Verfahren. Nicht verboten ist nach dem Initiativtext die Patentierung gentechnisch veränderter Mikroorganismen und ihrer Produkte sowie der Verfahren, die dabei angewendet werden.

Beim Anwendungsbereich des Patentierungsverbots lässt der Text Fragen offen: Die Initiative untersagt bloss die Erteilung von Patenten für die entsprechenden Erfindungen. Erteilt werden in der Schweiz nur schweizerische Patente. Geltung in der Schweiz haben aber auch europäische Patente. Diese werden nicht von der Schweiz, sondern vom Europäischen Patentamt (EPA) in München erteilt, und zwar für alle Vertragsstaaten des Übereinkommens vom 5. Oktober 1973 über die Erteilung Europäischer Patente (Europäisches Patentübereinkommen; EPÜ; SR 0.232.142.2), zu denen auch die Schweiz gehört. Die Initiative kann, rechtlich gesehen, die Erteilung europäischer Patente durch das EPA nicht untersagen. Sie kann unmittelbar auch nicht verhindern, dass entsprechende Patente in der Schweiz Wirkung entfalten, da das für unser Land verbindliche EPÜ dies nicht zulässt. Eine Annahme der Initiative müsste allerdings als politischer Auftrag an den Bundesrat verstanden werden, dafür zu sorgen, dass in den fraglichen Bereichen auch keine europäischen Patente in der Schweiz bestehen können (vgl. Ziff. 613).

Absatz 3

Der Gesetzgeber muss laut Initiativtext über verschiedene Aktivitäten im Zusammenhang mit der Gentechnik Bestimmungen erlassen. Nachdem Absatz 2 einige Tätigkeiten strikte verbietet und damit der gestaltenden gesetzgeberischen Regelung entzieht, verbleiben folgende Gebiete, für welche die Initiative eine Regelung verlangt:

Herstellung, Erwerb und Weitergabe gentechnisch veränderter Pflanzen: Damit wird der ganze Bereich von der Forschung bis zur wirtschaftlichen Verwertung erfasst.

Industrielle Produktion von Stoffen unter Anwendung genetisch veränderter Organismen: Unter der industriellen Produktion wird allgemein die grosstechnische Herstellung verstanden. Nicht erfasst wird die Forschung nach der Herstellung solcher Stoffe. Zu prüfen ist, wo die Grenze zwischen industrieller und gewerblicher Produktion anzusetzen ist.

Forschung mit genetisch veränderten Organismen, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen kann: Der Gesetzgeber wird definieren müssen, welche Kriterien zur Abschätzung eines allfälligen Risikos anzuwenden sind. Was innerhalb dieser Kriterien als risikobehaftet eingestuft ist, muss vom Gesetzgeber geregelt werden.

Absatz 4

In diesem Absatz werden Pflichten für einen «Gesuchsteller» aufgestellt. Indirekt lässt dies den Schluss zu, dass mit einem Gesuch eine irgendwie geartete Bewilligung erlangt werden soll.

Falls davon ausgegangen werden muss, dass die Initiative anstrebt, sämtliche Aktivitäten des Absatzes 3 einer staatlichen Bewilligungspflicht zu unterstellen, darf

die Bewilligung erst erteilt werden, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller folgende Nachweise erbringt:

- Nutzen;
- Sicherheit;
- Fehlen von Alternativen;
- ethische Verantwortbarkeit.

Unter dem *Nutzen* kann vorab ein wirtschaftlicher oder ein wissenschaftlicher Nutzen verstanden werden. Daneben ist es denkbar, dass der soziale, der ökologische und weitere Arten von Nutzen eingeschlossen sein können.

Der Nachweis der *Sicherheit* ist heute schon eine Voraussetzung jeder gentechnischen Forschung in der Schweiz, die allerdings erst teilweise gesetzlich geregelt ist. Der Weg zu diesem Nachweis führt über eine Risikoanalyse. Wie in anderen Bereichen kann die absolute Sicherheit, d. h. der Ausschluss sämtlicher Risiken, für keine wirtschaftliche oder wissenschaftliche Tätigkeit garantiert werden.

Für die Auslegung des Begriffs des «*Fehlens von Alternativen*» stellt sich die Frage, ob damit das Vorhandensein nicht-gentechnischer Verfahren oder Alternativen im Rahmen der Gentechnik, aber mit geringerem Risiko, gemeint sind.

Die *ethische Verantwortbarkeit* ist ein Begriff aus dem Bereich der Moral, der nicht direkt als normativer Wert in gesetzliche Erlasse einfließt. Hier muss der Gesetzgeber klärend wirken.

3 Geltende Rechtsordnung im Inland

31 Bundesverfassung

Am 17. Mai 1992 hiessen Volk und Stände den Artikel 24^{novies} BV gut. Dessen Zweck ist es, den Menschen und seine Umwelt gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie zu schützen (Absatz 1). In seinem Absatz 2 befasst sich der Artikel mit dem Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Absatz 3 lautet:

³ Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde der Kreatur sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung und schützt die genetische Vielfalt der Tier- und Pflanzenarten.

Der Bundesrat liess die Frage, ob ein spezielles Gesetz über die Gentechnologie geschaffen werden solle, durch die «Interdepartementale Koordinationsstelle der Bewilligungsverfahren für die Anwendung von rDNS-Organismen (KOBAGO)» prüfen. Gestützt auf deren Bericht entschied er am 27. Mai 1992, auf die Ausarbeitung eines solchen Gesetzes zu verzichten und dafür die bereits eingeleiteten Projekte für die Anpassung der bestehenden Gesetzgebung weiterzuführen. Die «Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN)» legte im Januar 1993 den Bericht «Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin»³⁾ vor, der ein konkretes Rechtsetzungsprogramm, insbesondere zur Ausführung des oben zitierten Artikels der Bundesverfassung, aufstellt. Diese «IDAGEN-Projekte» haben einen unterschiedlichen Realisierungsstand.

32 Lebensmittelrecht

Das Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände vom 9. Oktober 1992 (Lebensmittelgesetz, LMG; SR 817.0; AS 1995 1469) beauftragt den Bundesrat, die zulässigen Arten von Lebensmitteln festzulegen, sie zu umschreiben und die Sachbezeichnung zu bestimmen. Es gibt dem Bundesrat die Kompetenz, gentechnische Verfahren zur Herstellung oder Behandlung von Lebensmitteln einzuschränken oder zu verbieten, wenn nach den derzeitigen Erkenntnissen der Wissenschaft eine Gesundheitsgefährdung nicht ausgeschlossen werden kann (Art. 9 Bst. b).

Die darauf abgestützte Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (SR 817.02; AS 1995 1491) verlangt in ihrem Artikel 15, dass gentechnische Stoffe und Organismen, die als Lebensmittel, Zusatzstoffe oder Verarbeitungshilfsstoffe in den Verkehr gebracht werden sollen, vom Bundesamt für Gesundheitswesen bewilligt werden müssen. Weiter bestimmt sie, dass Lebensmittel, Zusatzstoffe und Verarbeitungshilfsstoffe, die gentechnisch veränderte Organismen sind oder aus solchen gewonnen wurden, entsprechend deklariert werden. Ausgenommen von der Kennzeichnungspflicht sind lediglich vom Organismus abgetrennte und vom Erbmateriale gereinigte Erzeugnisse (Art. 22).

Die Einzelheiten des Bewilligungsverfahrens sollen in einer Verordnung des Eidgenössischen Departementes des Innern geregelt werden. Diese wird sich an der sog. Novel-Food-Verordnung der EU und an ähnlichen Regelungen Japans und der USA orientieren. Der Entwurf zur EU-Verordnung wird derzeit überarbeitet; mit der Ausarbeitung der schweizerischen Vorschriften wird deshalb noch zugewartet.

33 Umweltschutzrecht

Auch wenn das Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz, USG; SR 814.01) die Gentechnik als Schadenquelle nicht speziell aufführt, hat der Bundesrat mit der Verordnung vom 27. Februar 1991 über den Schutz vor Störfällen (Störfallverordnung, StFV; SR 814.012) ein Instrument geschaffen, mit welchem die Sicherheitsaspekte bei der Verwendung von Mikroorganismen in geschlossenen Systemen wie Laboratorien und Produktionsbetrieben weitgehend geregelt werden. Wichtigste Lücke in diesem Bereich ist das Fehlen einer Meldepflicht für einzelne Projekte. Ein erheblicher Regelungsbedarf besteht zudem bezüglich der Verwendung von Organismen in der Umwelt, sei dies für Freisetzungsversuche oder für das Inverkehrbringen von Produkten mit gentechnisch veränderten Organismen.

Die Rechtslage wird mit der Änderung des USG (BB1 1993 II 1445) verbessert werden. Die Gentechnik wird nun ausdrücklich vom Gesetz erfasst. In ihrem Bereich umfasst die Änderung:

- je nach Gefährdungspotential eine Anmeldung oder Bewilligung für die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen in Laboratorien oder Produktionsanlagen (d. h. in geschlossenen Systemen);
- eine Bewilligung für die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen in der Umwelt (Freisetzungsversuche und Inverkehrbringen von Produkten).

Als neue generelle Grundanforderungen sind die Selbstkontrolle, das Verbot umweltgefährdender Verwendungen, die Information über die Umweltverträglichkeit von Produkten mit Organismen und der umweltgerechte Umgang mit Organis-

men anzuführen. Zur Beratung der Behörden soll eine Fachkommission für biologische Sicherheit eingesetzt werden. Gleichzeitig mit der Änderung des USG soll das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; SR 818.101) angepasst werden (siehe Ziff. 34). Die Vorlage wird zur Zeit vom Nationalrat beraten.

In bezug auf gentechnisch veränderte Organismen ist die Vorlage auf die zwei einschlägigen EU-Bestimmungen (Richtlinien 90/219/EWG und 90/220/EWG) abgestimmt.

Der Bundesrat ist der Ansicht, dass mit dieser neuen Regelung die Fragen betreffend Sicherheit und Schutz der genetischen Vielfalt geregelt werden, soweit diese heute überblickbar und in der nationalen Gesetzgebung erfassbar sind. Einzig der Aspekt der «Würde der Kreatur», der ebenfalls in Artikel 24^{novies} BV enthalten ist, konnte damit noch nicht geregelt werden.

34 · Epidemienrecht

Die Regelungskompetenz des Bundes im Gesundheitsrecht setzt sich heute aus relativ vielen, teilweise fragmentarischen Einzelkomponenten zusammen, wie z. B. der Kompetenz zur Bekämpfung übertragbarer oder stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten (Art. 69 BV), der Kompetenz zur Regelung des Verkehrs mit Gebrauchs- oder Verbrauchsgegenständen, welche die Gesundheit gefährden können (Art. 69^{bis} Abs. 1 Bst. b BV) oder der Kompetenz zur Regelung der Ausübung von Handel und Gewerbe auch unter (gesundheits-)polizeilichen Aspekten (Art. 31^{bis} Abs. 2 BV). Der Bund hat diese Kompetenzen bisher durch verschiedene, auf einzelne Sachgebiete beschränkte Gesetze wahrgenommen, z. B. durch das Epidemiengesetz, das Tierseuchengesetz, das Giftgesetz, das Pharmakopögesetz und das Betäubungsmittelgesetz. Bestimmungen zum Arzneimittelbereich enthalten insbesondere das Epidemiengesetz und das Tierseuchengesetz (Verkehr mit immunbiologischen Erzeugnissen) sowie das Betäubungsmittel- und das Pharmakopögesetz. Der wohl grösste Teil des Gesundheitsrechts wird dagegen bis jetzt vom Gesetzesrecht des Bundes nicht erfasst und traditionellerweise von den Kantonen geregelt. Nachdem die Interkantonale Vereinigung für die Kontrolle der Heilmittel 1993 an den Bundesrat gelangt ist und diesen aufgefordert hat, für die Heilmittelkontrolle, die von ihrer Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) betrieben wird, eine Bundeslösung zu treffen, wurden Vorarbeiten für eine künftige Bundeslösung über Heilmittel in die Wege geleitet.

Der Umgang mit Erregern, d. h. natürlichen oder gentechnisch veränderten Organismen wie Viren, Bakterien und Pilzen, die beim Menschen eine übertragbare Krankheit verursachen können, ist heute nur teilweise geregelt. Das Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz; SR 818.101) enthält neben einer Sorgfaltspflicht für den Umgang mit Erregern und einer Bewilligungspflicht für die gewerbsmässige Herstellung immunbiologischer Erzeugnisse keine weiteren spezifischen Vorschriften über den Umgang mit Erregern.

Der Bundesrat hat in seiner Botschaft vom 7. Juni 1993 zu einer Änderung des Umweltschutzgesetzes gleichzeitig eine analoge Revision des Epidemiengesetzes vorgeschlagen (BBl 1993 II 1445). Diese Regelung umfasst sowohl die pathogenen als auch die gentechnisch veränderten Erreger. Die neuen Bestimmungen betreffen

den Umgang mit Erregern in geschlossenen Systemen, bei der Ein-, Aus- und Durchfuhr, beim Transport, bei Freisetzungsversuchen und beim Inverkehrbringen.

35 Arzneimittelrecht

Für die Herstellung immunbiologischer Erzeugnisse für die Humanmedizin ist eine Herstellungsbewilligung des Bundes erforderlich, für die Herstellung aller anderen Arzneimittel eine Bewilligung des Kantons. Die Anforderungen für die Bewilligungserteilung beziehen sich dabei auf die Produktesicherheit u. a. im Rahmen der Guten Herstellungspraxis⁴⁾. Auch das Inverkehrbringen von Heilmitteln untersteht einer Bewilligungspflicht. Heilmittel dürfen erst in den Handel gebracht werden, wenn sie von der IKS bzw. vom Bundesamt für Gesundheitswesen begutachtet und registriert worden sind. Die Begutachtung umfasst die Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität und richtet sich nach den Richtlinien der IKS bzw. den Vorschriften der Verordnung vom 23. August 1989 über die immunbiologischen Erzeugnisse (SR 812.111). Ergänzend werden für gentechnisch hergestellte Arzneimittel internationale Empfehlungen, z. B. jene des Übereinkommens vom 22. Juli 1964 über die Ausarbeitung einer Europäischen Pharmakopöe (SR 0.812.21), befolgt.

Für die immunbiologischen Erzeugnisse für den tierärztlichen Gebrauch gilt eine gleichartige Regelung wie für diejenigen der Humanmedizin. Sie stützt sich auf das Tierseuchengesetz (SR 916.40) ab. Auch das Prüfungsverfahren von Impfstoffen, die am Tier anwendbar sind, bleibt sich gleich, ungeachtet ob die Produkte nach herkömmlichen Methoden oder mittels gentechnischer Verfahren erzeugt worden sind⁵⁾.

Bisher befasste sich die Heilmittelkontrolle mit der Zulassung der im voraus hergestellten, verwendungsfertigen Arzneimittel. Versuche mit Arzneimitteln an Mensch und Tier wurden von der Kontrolle nicht erfasst. Zwar hatten einzelne Kantone für Versuche am Menschen eine Bewilligungspflicht eingeführt, andere für ihre Spitäl-er Ethikkommissionen geschaffen, denen die Begutachtung der klinischen Versuche an Menschen obliegt. Mehrere Kantone verweisen auf die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften für Forschungsuntersuchungen am Menschen oder haben eigene Patientenrechte formuliert. Die Versuche am Tier sind bereits im Rahmen der Tierschutzgesetzgebung einer Kontrolle unterworfen.

Seit 1. Januar 1995 sind neu auch die klinischen Versuche mit Heilmitteln von der Heilmittelkontrolle erfasst⁶⁾. Geplante Versuche mit Heilmitteln am Menschen müssen künftig nach Einholen einer Genehmigung der zuständigen kantonalen Ethikkommission der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel gemeldet werden. Die neue Regelung verstärkt den Schutz der Versuchspersonen und gewährleistet die Einhaltung der Guten Praxis der Klinischen Versuche.

Eine analoge Regelung für klinische Versuche mit immunbiologischen Erzeugnissen für den Humangebrauch ist in Vorbereitung. Sie soll am 1. Januar 1996 in Kraft gesetzt werden.

Alle Regelungen im Rahmen des Arzneimittelrechts sind in gleicher Weise anwendbar auf Heilmittel, die auf gentechnischem Weg gewonnen werden.

36 Chemikalienrecht

Toxische Wirkungen durch unbelebte Stoffe und daraus hergestellte Erzeugnisse sind durch das Bundesgesetz vom 21. März 1969 über den Verkehr mit Giften (Giftgesetz; SR 814.80) geregelt. Dieses erfasst jedoch die toxischen Wirkungen, die durch Organismen ausgelöst werden, nicht. Um diese Lücke zu schliessen, wird das Gesetz zur Zeit revidiert.

Es ist vorgesehen, den Geltungsbereich des Gesetzes auf toxische Wirkungen, die durch Organismen ausgelöst werden, auszudehnen. Im Begriff «Organismen» sind die gentechnisch veränderten Organismen ausdrücklich eingeschlossen. Dadurch wird das Gesetz gleichzeitig den diesbezüglichen Regelungen der EU⁷⁾ angepasst. Es wird damit gerechnet, dass die Vernehmlassung über die Totalrevision des Giftgesetzes noch im Jahr 1995 eröffnet werden kann.

37 Tierschutzrecht

Das Erzeugen gentechnischer Veränderungen am Erbgut von Tieren ist heute nicht verboten, kann aber ein tierschutzrechtliches Problem darstellen, nämlich wenn damit Schmerzen, Leiden, Schäden oder Angst für das Tier verbunden sind. Fragen des Tierschutzes können sich auch stellen bei der Durchführung von Tierversuchen mit Organismen und mit Erzeugnissen, die mittels gentechnischer Methoden gewonnen wurden.

Das Tierschutzgesetz (SR 455) und die Tierschutzverordnung (SR 455.1) bieten mit den allgemeinen Vorschriften und den 1991 revidierten Vorschriften über Tierversuche bereits heute eine rechtliche Grundlage für Regelungen im Bereich der Gentechnik. Nach dem Tierschutzgesetz dürfen einem Tier nicht ungerechtfertigt Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden. Ein Teil der gentechnischen Tierversuche untersteht nach der Tierschutzverordnung der Bewilligungspflicht und der Aufsicht durch die Kantone, einschliesslich jener durch die kantonalen Aufsichtskommissionen für Tierversuche.

Zur Regelung von Tierschutzaspekten bei der Tierzucht, einschliesslich gentechnischer Eingriffe, sind indessen eine Teilrevision des Tierschutzgesetzes und die Aufnahme einer Kompetenzdelegation an den Bundesrat nötig. Die gesetzlichen Grundlagen im bestehenden Gesetz sind für weitgehende bzw. einschränkende und detaillierte Regelungen auf Verordnungsstufe nicht ausreichend vorhanden, und auch die von der Schweiz ratifizierten beiden Europäischen Übereinkommen zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen (SR 0.454) und zum Schutz von Heimtieren (AS 1994 919) bieten dafür keine ausreichende Grundlage bzw. sind nicht direkt anwendbar. Detailregelungen sind auf Verordnungsstufe zu erlassen. Aufgabe der neuen gesetzlichen Bestimmungen wird es sein, Missbräuche in tierschützerischer Hinsicht beim Einsatz der Gentechnik bei Tieren zu verhindern, ohne die Möglichkeiten der Gentechnik zur sinnvollen, verantwortungsvollen Nutzung und zur Gesunderhaltung der Tiere zu verhindern.

Das Eidgenössische Volkswirtschaftsdepartement hat 1994 eine Ethik-Studienkommission für den nicht-humanen Bereich eingesetzt. Ihre Aufgabe ist die Definition des Inhalts vom Artikel 24^{novies} Absatz 3 BV, die Koordination der gesetzgeberischen Umsetzung dieser Regelung zwischen den beteiligten Bundesämtern sowie die Ausarbeitung von Richtlinien für ein künftiges nationales Ethikkomitee. Die

Kommission erteilt Auskünfte zu Einzelfragen und -projekten mit Bezug auf ethische Fragen, auf die Würde der Kreatur und auf die biologische Vielfalt.

38 Arbeitnehmerschutzrecht

Der öffentlichrechtliche Arbeitnehmerschutz ist insbesondere im Bundesgesetz vom 20. März 1981 über die Unfallversicherung (UVG; SR 832.20) und der dazugehörigen Verordnung vom 20. Dezember 1982 über die Unfallversicherung (UVV; SR 832.202) sowie im Bundesgesetz vom 13. März 1964 über die Arbeit in Industrie, Gewerbe und Handel (Arbeitsgesetz, ArG; SR 822.11) und den dazugehörigen Verordnungen (ArGV 3 und 4; SR 822.113, SR 822.114) geregelt. Zur Verhütung von Berufsunfällen und Berufskrankheiten sowie zum Schutz der Gesundheit der Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer, die mit gentechnisch veränderten Organismen arbeiten, müssen alle Massnahmen getroffen werden, die nach der Erfahrung notwendig, nach dem Stand der Technik anwendbar und den gegebenen Verhältnissen angemessen sind.

Die Bestimmungen des UVG und der UVV gelten grundsätzlich für alle Betriebe, diejenigen des ArG und der ArGV machen hingegen verschiedene Ausnahmen. So sind z. B. die Verwaltung von Bund, Kantonen und Gemeinden, die Landwirtschaft sowie Arbeitnehmer mit wissenschaftlicher Tätigkeit vom ArG stets ausgenommen gewesen. Seit 1. Mai 1994 sind nun aber auch die Bundesverwaltung einschliesslich der eidgenössischen Hochschulen und Forschungsanstalten und die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer mit einer wissenschaftlichen Tätigkeit neu der ArGV 3 unterstellt. Weiterhin ausgenommen vom Geltungsbereich des ArG und der ArGV 3 bleiben die Landwirtschaft und die Verwaltungen von Kantonen und Gemeinden. Für letztere beantragt der Bundesrat im Rahmen der Teilrevision des ArG, die derzeit von den eidgenössischen Räten behandelt wird, die gleiche Regelung wie für die Bundesverwaltung.

Die EU-Richtlinie 90/679/EWG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe soll auf Verordnungsstufe und mittels Richtlinien der Eidgenössischen Koordinationskommission für Arbeitssicherheit (EKAS) in die schweizerische Gesetzgebung übernommen werden. Die Arbeiten dazu sind im Gange.

Im weiteren müssen die anlässlich der oben erwähnten Änderungen von Umweltschutzgesetz und Epidemien-gesetz aufgestellten Rahmenvorgaben mit den Arbeitnehmerschutzbestimmungen koordiniert werden, um möglichst einfache und transparente Abläufe und Inspektionen zu gewährleisten. Je nach Regelungsbereich werden Kantone, Bundesämter, die Schweizerische Unfallversicherungsanstalt und weitere Stellen mit der Überwachung des Vollzugs der Vorschriften auf dem Gebiet der Gentechnik betraut werden.

39 Patentrecht

Das Patentrecht dient der Förderung des technischen Fortschritts durch die Gewährung eines Ausschliesslichkeitsrechts an einer Erfindung einerseits und durch die Pflicht, diese Erfindung zu offenbaren, andererseits. Erfindungen sind Lehren zum technischen Handeln; sie sind patentierbar, sofern sie neu sind, eine erfinderische Tätigkeit aufweisen und gewerblich anwendbar sind. Ein Erfindungspatent gewährt der berechtigten Person ein 20 Jahre dauerndes Recht, das namentlich die Befugnis

umfasst, Dritte von der gewerbmässigen Benützung der patentierten Erfindung auszuschliessen. Das Patentrecht stellt somit ein Gleichgewicht zwischen den Interessen der Erfinderin oder des Erfinders einerseits und jenen der Allgemeinheit andererseits her: die Person, die der Allgemeinheit einen technischen Fortschritt verschafft, wird mit einem zeitlich und inhaltlich beschränkten Abwehrrecht gegenüber Dritten «belohnt». Spätestens nach Ablauf der Patentschutzdauer kann die Erfindung von jeder beliebigen Person genutzt werden, wobei die Erfindung der Allgemeinheit schon vorher, in der Schweiz bei der Patenterteilung, bekanntgemacht wird.

Mit der Charakterisierung des Erfindungspatentes als Ausschliesslichkeitsrecht und als Abwehranspruch gegenüber Dritten ist zugleich gesagt, dass es nicht gleichzeitig das positive Recht gewährt, die Erfindung in jedem Fall auch zu benützen. Das schweizerische Patentrecht ist in die schweizerische Rechtsordnung eingebunden und wird von deren Schranken umfasst. Wer also beispielsweise einen Sprengstoff patentieren lässt, kann sich nicht auf das Patentrecht berufen, um den Sprengstoff auch tatsächlich anzuwenden. Im hier interessierenden Bereich bedeutet dies, dass gentechnische Entwicklungen, die als unerwünscht angesehen und daher vom Gesetzgeber verboten werden, nicht etwa gestützt auf das Patent trotzdem verwendet werden können. In der Schweiz ist das Patentrecht im Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 betreffend die Erfindungspatente (SR 232.14) sowie in der Verordnung vom 19. Oktober 1977 über die Erfindungspatente (SR 232.141) geregelt.

In der Schweiz wie auch in den meisten anderen Industrieländern sind Errungenschaften auf allen Gebieten der Technik grundsätzlich ohne Unterschied patentierbar. Der Gesetzgeber hat indessen gewisse Erfindungen von der Patentierbarkeit ausgenommen. Es handelt sich dabei um folgende Ausschlussgründe:

1. Tierarten und Pflanzensorten sowie im wesentlichen biologische Verfahren zur Züchtung von Pflanzen und Tieren, wobei mikrobiologische Verfahren und die damit gewonnenen Erzeugnisse patentierbar sind;
2. Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst;
3. Verfahren der Chirurgie, Therapie und Diagnostik, die am menschlichen oder tierischen Körper angewendet werden.

Entsprechend dem Grundsatz der Gleichbehandlung aller technischen Gebiete in bezug auf die Patentierbarkeit enthält das schweizerische Patentrecht kein allgemeines Verbot der Patentierbarkeit von Pflanzen und Tieren. Hingegen statuiert das Patentgesetz ein Patentierungsverbot für Tierarten (richtiger: Tierrassen) und Pflanzensorten. Eine blaue Rose, also eine Sorte, könnte somit beispielsweise nicht patentiert werden, wohl aber Rosen allgemein, die mittels Gentechnologie schädlingresistent gemacht wurden. Zudem ist die Patentierbarkeit mikrobiologischer Verfahren und der damit gewonnenen Erzeugnisse ausdrücklich vorbehalten. Bezüglich des Ausschlusses der Tierrassen und Pflanzensorten von der Patentierbarkeit ist zu bemerken, dass dieser anlässlich der Revision des Patentgesetzes von 1976 nicht aus ethischen Gründen eingeführt wurde, sondern in Berücksichtigung des Sortenschutzes. Der damalige Stand der Technik erlaubte es in der Regel nicht, das Merkmal der Wiederholbarkeit, und damit der gewerblichen Anwendbarkeit, als gegeben anzunehmen. Dieses Argument hat mit der Entwicklung der modernen Gentechnik wesentlich an Bedeutung verloren.

Am 23. Juni 1993 hat der Bundesrat zustimmend von einem Bericht des EJPD über «Biotechnologie und Patentrecht, Die Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen»⁸⁾ Kenntnis genommen und seine Haltung zu dieser Frage festgelegt.

Danach soll für die weiteren gesetzgeberischen Arbeiten im Patentrecht folgendes gelten:

Gentechnologische Entwicklungen müssen als primäre Voraussetzung für die Patentierbarkeit *Erfindungen* sein. Blosser *Entdeckungen* genügen nicht. Der Bundesrat hält daher fest, dass unveränderte Organismen, z. B. Gene, die in der Natur vorkommen, zum vornehmsten von der Patentierbarkeit ausgeschlossen sind. Darüber hinaus müssen Erfindungen den Kriterien der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit sowie der gewerblichen Anwendbarkeit genügen. Schon daraus folgt, dass z. B. die Patentierung von Erfindungen betreffend Gene ohne Bestimmung des wirtschaftlichen Verwendungszweckes der Erfindung ausgeschlossen ist. Den Bedenken gegen die Patentierbarkeit biotechnologischer Errungenschaften soll durch einen flexiblen Ansatz, welcher auf einer Güterabwägung im Einzelfall beruht, Rechnung getragen werden. Dazu dient eine Konkretisierung des bereits heute bestehenden Vorbehaltens der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten, der eine Güterabwägung ermöglicht und den starren Ausschlussgrund der Tierrassen und Pflanzensorten ersetzen soll.

4 **Geltende Regelungen im Ausland**

Zahlreiche Staaten haben Vorschriften im Bereich der Gentechnologie erlassen. Diese weisen einen verschieden hohen Konkretisierungsgrad auf. Nachstehend werden die Regelungen der EU, der USA und Japans erläutert, die für die Schweiz von besonderer wirtschaftlicher Bedeutung sind. Den Regelungen der EU wird dabei mehr Platz eingeräumt, da sie u. U. modellhaften Charakter für die Schweiz haben können.

41 **Europäische Union**

In den der EU angeschlossenen wie auch in anderen Industriestaaten wird zwischen der Anwendung gentechnisch modifizierter Organismen in geschlossenen Systemen und ihrer Freisetzung unterschieden. Innerhalb der Mitgliedstaaten der EU sind die geschlossenen Systeme auf der Basis der Richtlinien 90/219/EWG⁹⁾ und 90/679/EWG¹⁰⁾ geregelt. Die Richtlinie 90/219/EWG enthält im wesentlichen die administrativen Verfahren, die für eine vorbeugende Kontrolle angewendet werden müssen, sowie die allgemeinen Sicherheitsmassnahmen für den Fall einer Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen. Andere gentechnisch veränderte Organismen (z. B. Pflanzen) werden durch diese Richtlinie nicht abgedeckt, obgleich die meisten Mitgliedstaaten diese in ihren nationalen Regelungen eingeschlossen haben. Sowohl die Aktivitäten in Forschung und Entwicklung als auch in der Produktion sind von der Richtlinie betroffen. Die Richtlinie 90/679/EWG, die derzeit überarbeitet wird, betrifft den Arbeitnehmerschutz und bestimmt die Sicherheitsmassnahmen beim Einsatz pathogener biologischer Stoffe.

Bei der absichtlichen Freisetzung gentechnisch modifizierter Organismen in die Umwelt wird zwischen Versuchsphase und kommerzieller Anwendung unterschieden. In der EU werden diese beiden Stufen der Freisetzung in der Richtlinie 90/220/EWG¹¹⁾ geregelt. Freisetzung während der Versuchsphase benötigen eine nationale Bewilligung; ein Informationsaustausch mit den verantwortlichen Stellen in den Mitgliedstaaten ist vorgesehen. Im Bereich der kommerziellen Anwendung gibt es gemeinsame Verfahren. Es ist vorgesehen, diese Verfahren in die Regle-

mente über die einzelnen Produkte zu integrieren, z. B. in die Richtlinie über die Pestizide, und zu vereinfachen. Das Endziel ist eine Situation nach dem Prinzip: «ein Gesuch – eine Bewilligung».

Seit dem 1. September 1994 ist die Verordnung (EG) Nr. 2100/94 des Rates über den gemeinschaftlichen Sortenschutz in Kraft. Sie regelt die Erteilung gewerblicher Schutzrechte in bezug auf Pflanzensorten.

Eine Richtlinie zum rechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen befindet sich im Stand der Vorbereitung. Ein erster Entwurf ist kürzlich am Widerstand des Europäischen Parlaments gescheitert. Mit ihr hätten auf dem gesamten Gebiet der EU die nationalen Rechtsordnungen in bezug auf den patentrechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen harmonisiert werden sollen. Der Richtlinienentwurf hielt zunächst fest, dass die Patentierbarkeit nicht allein deswegen ausgeschlossen ist, weil eine Erfindung biologische Materie betrifft. Sodann nahm er zwar, wie das Europäische Patentübereinkommen, Erfindungen betreffend Tierrassen und Pflanzensorten vom Patentschutz aus, nicht aber von Pflanzen und Tieren. Im übrigen sah der Entwurf für die Frage der Patentierbarkeit eine Interessenabwägung vor, wobei beispielhaft einige Ausnahmen von der Patentierbarkeit genannt wurden, namentlich Eingriffe in die Keimbahn beim Menschen oder Erfindungen, durch welche Tieren ungerechtfertigtes Leiden zugefügt worden wäre. Im Europäischen Parlament wurden Bedenken gegen den Richtlinienentwurf insbesondere deswegen laut, weil er die Möglichkeit offen liess, menschliche Gene patentieren zu lassen. Es ist davon auszugehen, dass die EU-Kommission einen neuen Richtlinienentwurf unterbreiten wird.

42 USA

In den USA existiert auf nationaler Ebene keine spezifische Regelung für den Bereich der gentechnischen Forschung in geschlossenen Systemen. Die Regelungen werden in den einzelnen Staaten oder auf lokaler Ebene auf der Basis von Richtlinien der National Institutes of Health evaluiert. Die Sicherheitsbestimmungen für Produktionsstätten richten sich dabei nach der Art des Produktionsverfahrens und nicht nach den verwendeten Organismen.

Bei den Freisetzen ist das Vorgehen unterschiedlich. Die Regelung, basierend auf dem Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, hängt ab vom Typ des Organismus, der verwendet werden soll, und von der Art seines Einsatzes. Die Feldversuche mit gentechnisch veränderten Pflanzen, welche Genomsequenzen von Krankheitserregern enthalten, benötigen z. B. die Bewilligung des Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) und in einigen Staaten zudem die Bewilligung einer lokalen Behörde. Im Falle der kommerziellen Anwendung muss ein Gesuch an APHIS gestellt werden, das den Organismus als sicher erklärt und damit dereguliert. Bei Lebensmitteln ist manchmal eine ergänzende Bewilligung der Food and Drug Administration (FDA) notwendig. Die Freisetzung biologischer Schädlingsbekämpfungsmittel (Mikroorganismen und Pflanzen) muss ferner von der Environment Protection Agency (EPA) bewilligt werden.

Die USA kennen keine gesetzlichen Ausschlussgründe für die Patentierbarkeit von Tieren und Pflanzen. Erfindungen im Bereich der Pflanzen können in den USA entweder durch ein gewöhnliches Patent, durch ein sogenanntes Pflanzenpatent oder mittels eines Sortenschutztitels geschützt werden. Auch Tiere unterliegen gemäss Praxis der Patentierbarkeit.

43 Japan

Japan kennt für die Arbeit mit gentechnisch modifizierten Organismen in geschlossenen Systemen eine Reihe nationaler Richtlinien.

Die experimentelle Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen wird durch Richtlinien des Landwirtschaftsministeriums geregelt. Diese sehen ein vierstufiges Verfahren vor: Versuch im geschlossenen Gewächshaus, Versuch im Standard-Gewächshaus, kontrollierter Feldversuch und Versuch unter normalen landwirtschaftlichen Verhältnissen. Für Handelsprodukte, d. h. für das Inverkehrbringen, existieren noch keine Bestimmungen.

In Japan können Erfindungen, die gewerblich anwendbar sind, patentiert werden. Das japanische Recht sieht keine Ausnahmen von der Patentierbarkeit von Tieren und Pflanzen vor. Hingegen sind Erfindungen nicht patentierbar, die gegen die guten Sitten, die öffentliche Ordnung oder die Gesundheit verstossen.

5 Internationale Abkommen mit Beteiligung der Schweiz

51 Europäisches Patentübereinkommen

Von herausragender Bedeutung für das europäische Patentrecht ist das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ; SR 0.232.142.2), dem gegenwärtig 17 westeuropäische Länder, darunter die Schweiz, als Vertragsstaaten angehören. Es handelt sich um das bedeutendste patentrechtliche Harmonisierungsinstrument in Europa. Das Europäische Patentamt erteilt sogenannte europäische Patente, die einer gemeinsamen Prüfung und Erteilung beim Europäischen Patentamt unterliegen, nach der Erteilung aber von den Vertragsstaaten, in denen sie Wirkung entfalten, verwaltet werden.

Das EPÜ sieht vor, dass Tierrassen und Pflanzensorten sowie im wesentlichen biologische Verfahren von der Patentierbarkeit ausgenommen sind. Mikrobiologische Verfahren und mit ihrer Hilfe gewonnene Erzeugnisse können hingegen patentiert werden. Diese Regelung entspricht derjenigen, welche die Schweiz in ihr Patentgesetz aufgenommen hat. Es ist indessen darauf hinzuweisen, dass auch nach dem EPÜ Pflanzen und Tiere patentiert werden können, sofern sie nicht mit rassen- bzw. sortenspezifischen Merkmalen gekennzeichnet sind. Das EPÜ enthält darüber hinaus einen allgemeinen Ausschlussgrund für Erfindungen, deren Veröffentlichung oder Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst.

52 Internationaler Verband zum Schutz von Pflanzenzüchtungen

Die Schweiz ist Mitglied des Internationalen Verbandes zum Schutz von Pflanzenzüchtungen (SR 0.232.161 und 0.232.162). Mit diesem System können Züchter ein gewerbliches Schutzrecht für ihre neuen Pflanzensorten, welche gemäss EPÜ von der Patentierbarkeit ausgenommen sind (vgl. Ziff. 51), erlangen, sofern sie die entsprechenden Kriterien erfüllen.

53 Codex Alimentarius

Der Codex Alimentarius ist das gemeinsam von den UNO-Unterorganisationen FAO und WHO erarbeitete Regelwerk im Nahrungsmittelbereich. Die in den einzelnen Komitees erarbeiteten Richtlinien des Codex Alimentarius sind für die Mitgliedstaaten rechtlich nicht bindend. 1994 wurde im Codex-Komitee für die Etikettierung von verpackten Lebensmitteln die Frage der Etikettierung und Kennzeichnung von Lebensmitteln, die mit biotechnischen Verfahren hergestellt werden, diskutiert. Die 48 in diesem Komitee vertretenen Länder haben, ohne vorerst auf Detailfragen einzutreten, dem Grundsatz der Deklarationspflicht der Lebensmittel und Substanzen, die auf biotechnischem Weg gewonnen werden, zugestimmt. Der Codex Alimentarius umfasst bisher noch nicht das zukünftige Warenortiment gentechnischer Lebensmittel. Das Grundlagendokument für die Kennzeichnung gentechnischer Erzeugnisse wird 1996 erneut diskutiert.

54 Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen

Das bisher geltende Allgemeine Zoll- und Handelsabkommen (GATT)¹² erlaubt in seinem Artikel XX («Allgemeine Ausnahmen») die Ergreifung von Massnahmen, die notwendig sind, um die Gesundheit und das Leben von Personen und Tieren zu schützen oder die Pflanzenwelt zu erhalten, jedoch unter der Bedingung, dass diese Massnahmen weder eine ungerechtfertigte Diskriminierung unter den Ländern bedeuten noch eine verschleierte Beschränkung des internationalen Handels darstellen. Dieser Text enthält bereits die notwendigen Elemente, die es den Ländern erlauben, die Verantwortung in bezug auf die Gesundheit von Personen und Tieren sowie den Schutz der Pflanzen in ihrem Land auch im Zusammenhang mit Handelsprodukten, die mittels gentechnischer Verfahren hergestellt werden, zu übernehmen. Diese nuancierte Formulierung trägt dem Kriterium der Proportionalität Rechnung. Damit wird vermieden, dass die Länder protektionistische Massnahmen treffen.

55 Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Biologische Vielfalt

Das Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die Biologische Vielfalt (BBI 1994 III 182), dem die Schweiz mit Bundesbeschluss vom 28. September 1994 zugestimmt hat und das zu einem wichtigen Teil die Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Austausches und der Verwendung der biologischen Ressourcen betrifft, enthält gewisse Massnahmen zur biologischen Sicherheit. Es sieht vor, dass jede Vertragspartei Massnahmen zur Bewältigung der Risiken einführt, die mit der gewollten Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen zusammenhängen und die Erhaltung der biologischen Vielfalt beeinträchtigen könnten. Noch ausführlicher wird der Austausch von Informationen über die vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen geregelt. Die Vertragsparteien werden aufgefordert, die Notwendigkeit und die näheren Einzelheiten eines Protokolls über geeignete Verfahren im Bereich der Biosicherheit zu prüfen. Dieses Verfahren sieht vor, dass das Exportland alle verfügbaren Informationen über die Nutzung und die von ihm vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen für den Umgang mit den betreffenden Organismen sowie die möglichen nachteiligen Auswirkungen dieser Organismen dem Empfängerland zur Verfügung stellt.

Die Schweiz unterstützt den im Übereinkommen enthaltenen Vorschlag, ein Protokoll auszuarbeiten, welches eine Verstärkung der internationalen Harmonisierung der Sicherheitsvorschriften erlaubt; Ziel ist es, die Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit wie auch zum Vorteil der Umweltschutze im Rahmen des kommerziellen Austausches genetischer Ressourcen zu verbessern.

56 Europäisches Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere

Das vom Europarat ausgearbeitete Europäische Übereinkommen zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere (BBl 1992 V 1003; AS 1994 930) schliesst belastende gentechnische Eingriffe bei Tieren (unter dem Begriff des Tierversuchs) ausdrücklich ein und regelt die Weiterzucht von Versuchstieren mit belastenden Erbfehlern. Die Vertragsstaaten können auf nationaler Ebene strengere Regelungen erlassen. Das Übereinkommen ist 1993 von der Schweiz ratifiziert worden.

Gentechnische Eingriffe bei Tieren sind nach diesem Übereinkommen nicht verboten, unterliegen aber den einschränkenden Bestimmungen, die für alle Tierversuche gelten.

57 FAO Undertaking on Plant Genetic Resources

Dieses von der Schweiz 1987 unterzeichnete Undertaking regelt den Einsatz der FAO bei der Erhaltung und Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen. Darin werden sowohl Rechte des Pflanzenzüchters als auch Rechte der Landwirte, die sich aus der Erhaltung und Pflege der traditionellen genetischen Ressourcen ergeben (sogenannte Farmers Rights), anerkannt.

58 Internationale Abkommen, die in Vorbereitung sind **581 Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen (GATT/WTO/SPS)**

Das im Rahmen der Uruguay-Runde ausgehandelte Abkommen (BBl 1994 IV 502) garantiert, dass die Massnahmen zum Schutz der Gesundheit von Tieren und zur Erhaltung der Pflanzenwelt sowie die entsprechenden Sicherheitsvorschriften nicht zur Rechtfertigung unnötiger Handelshemmnisse benützt werden können. Es begünstigt die internationale Harmonisierung der technischen Vorschriften im Lebensmittelrecht und bezüglich der Sicherheit. Es erlaubt den Regierungen unter gewissen Umständen trotzdem, strengere Vorschriften zu treffen. Keine Regierung ist somit a priori verpflichtet, strengere nationale Normen fallen zu lassen. Das Abkommen zielt auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und die Erhaltung der Pflanzenwelt und berücksichtigt daher die ethischen Aspekte nicht. Diese würden allenfalls unter Artikel XX des GATT-Abkommens (siehe Ziff. 54) behandelt.

582 **Abkommen über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (GATT/WTO/TRIPS)**

Dieses Abkommen (BBl 1994 IV 777) stellt den ersten multilateralen Text dar, der alle Bereiche des Immaterialgüterrechts abdeckt. Er beruht auf dem Grundprinzipien des GATT-Abkommens von 1947 und den wichtigsten internationalen Übereinkommen auf dem Gebiet des Immaterialgüterrechts. Er enthält nicht nur materiell-rechtliche Bestimmungen für einen minimalen Rechtsschutz, sondern auch verfahrensrechtliche Normen. Das Abkommen verbessert weltweit das Schutzniveau des geistigen Eigentums und erhöht die Rechtssicherheit und Vorhersehbarkeit in diesem Bereich. Es stellt ebenfalls einen Schutz vor Diskriminierung einzelner Staaten dar, indem es einen Rahmen für multilaterale Gespräche, Verhandlungen und Streitbeilegung bietet.

Was die Gentechnologie betrifft, so ist es den einzelnen Ländern freigestellt, die Patentierung von Tieren und Pflanzen zu erlauben oder auszuschliessen. Sie müssen jedoch mindestens folgenden Schutz gewährleisten:

1. Patentschutz für Erfindungen betreffend Mikroorganismen;
2. Patentschutz für im wesentlichen nicht biologische Verfahren sowie für mikrobiologische Verfahren, sofern es sich dabei nicht um diagnostische, therapeutische oder chirurgische Verfahren für die Behandlung von Menschen und Tieren handelt;
3. Für Pflanzensorten mindestens einen Sui-generis-Schutz (eigenständiges, auf die Pflanzensorten zugeschnittenes Schutzsystem, dem schweizerischen Sortenschutz vergleichbar).

Diesen Anforderungen entspricht das schweizerische Patentrecht bereits heute. Damit ist auch gesagt, dass das GATT/WTO/TRIPS-Abkommen im Bereich der Patentierung gentechnologischer Erfindungen für die Schweiz nichts Neues bringt.

583 **Protokoll der Änderung des Europäischen Übereinkommens zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen**

Das Protokoll vom 6. Februar 1992 zur Änderung des Europäischen Übereinkommens zum Schutz von Tieren in landwirtschaftlichen Tierhaltungen (BBl 1994 II 377) enthält eine Regelung zum Schutz von Nutztieren, die das Ergebnis der herkömmlichen Tierzucht oder gentechnischer Eingriffe sind. Das Protokoll ist von der Schweiz 1994 ratifiziert worden, aber noch nicht in Kraft getreten. Die Änderung tritt erst in Kraft, wenn alle Vertragsstaaten des Übereinkommens das Zusatzprotokoll ratifiziert haben. Im Zusatzprotokoll wird der Geltungsbereich des Übereinkommens auf die Zucht und auf bestimmte Aspekte bei der Haltung von Tieren erweitert. Natürliche und künstliche Zuchtmethoden, die den Tieren Leiden oder Schäden zufügen, und die Verabreichung von Substanzen im Futter, die das Wohlbefinden und die Gesundheit der Tiere beeinträchtigen können, werden verboten.

Die Änderung des Übereinkommens trägt der Entwicklung der Haltungs- und Zuchtmethoden, insbesondere der Gentechnik, seit Erlass des Übereinkommens im Jahre 1976 Rechnung. Die vom Ständigen Ausschuss des Übereinkommens, in welchem auch die Schweiz vertreten ist, ausgearbeiteten Empfehlungen müssen einstimmig verabschiedet werden. Es kann deshalb davon ausgegangen werden, dass nicht extreme, sondern begründete, ausgewogene und realistische Empfehlungen zustande kommen werden.

Die neuen Bestimmungen gehen etwas weiter als die geltende schweizerische Tierschutzgesetzgebung. Vorbehalte zu den einzelnen Artikeln können nicht angebracht werden. Im Rahmen einer künftigen Revision der Tierschutzverordnung wird sich Gelegenheit bieten, einzelne Verordnungsbestimmungen dem geänderten Übereinkommen anzupassen.

6 Würdigung der Initiative

61 Rechtliche Beurteilung

611 Bezug zu Artikel 24^{novies} BV

Die verfassungsgebenden Organe sind anlässlich der Schaffung von Artikel 24^{novies} BV zum Schluss gelangt, dass im Bereich der Gentechnologie und der Fortpflanzungsmedizin die blosser Zuweisung einer Gesetzgebungskompetenz nicht genügt, sondern sie haben die wichtigsten materiell-rechtlichen Grundsätze ebenfalls auf Verfassungsstufe verankert. Obschon nach dem Recht des Bundes keine vorgegebenen Schranken für die Zuweisung der Materie zur Verfassungs- oder Gesetzesstufe bestehen, sollte aber vermieden werden, Detailregelungen in der Verfassung zu verankern, die ins Gesetz gehören.

Der Artikel 24^{novies} BV schafft eine Rechtsgrundlage für den Human- wie auch für den Extrahumanbereich. Absatz 2 dieses Artikels ist ein umfassender Gesetzgebungsauftrag an den Bund für Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Absatz 3 enthält im wesentlichen eine Kompetenznorm für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich. Der Gesetzgebungsauftrag von Absatz 3 ist offen formuliert und stellt eine Ergänzung bereits bestehender Kompetenzen dar, z. B. im Umweltschutz, im Tierschutz, im Natur- und Heimatschutz, in der Landwirtschaft, in der Epidemienbekämpfung, im Verkehr mit Lebensmitteln und Gebrauchsgegenständen und im Arbeitnehmerschutz. Die vorliegende Initiative will die in diesem Absatz vorgegebenen Grundsätze detaillierter auf Verfassungsstufe regeln.

Es ist prinzipiell denkbar, bereits gestützt auf Artikel 24^{novies} BV genauso strenge Regelungen auf Gesetzesstufe zu erlassen, wie sie die Initiative auf Verfassungsebene vorsieht. Die Initiative bringt daher nicht eine Verschärfung gegenüber Artikel 24^{novies} Absatz 3 BV, sondern eine Verschärfung gegenüber der bestehenden und geplanten Gesetzgebung betreffend Gentechnologie in der Schweiz im gesamten.

612 Bezug zur schweizerischen Gesetzgebung

Die Regelung der Gentechnologie ist eine Aufgabe, die in verschiedene rechtliche Bereiche hineinwirkt.

Wie in Ziffer 31 dargelegt, hat der Bundesrat auf die Schaffung eines Gentechnologiegesetzes verzichtet. Er ist der Auffassung, dass es selbst mit einem eigenständigen Gentechnologie-Gesetz nicht möglich würde, die Materie einheitlich, übersichtlich und umfassend zu regeln. Es muss nicht für jede neue Technologie auch ein neues, eigenständiges Gesetz erlassen werden. Stattdessen soll die bestehende Spezialgesetzgebung angepasst werden. Der Auftrag dazu ist in Artikel 24^{novies} Absatz 3 BV enthalten. Die Arbeiten sind im Gange; über ihren Stand orientiert im wesentlichen Ziffer 3 dieser Botschaft.

Die vorliegende Initiative ändert an der gewählten Vorgehensweise grundsätzlich nichts. Sie setzt der gesetzgeberischen Arbeit jedoch enge Schranken, indem sie detaillierte Verbote und Aufträge an die Gesetzgebung enthält.

613 Der internationale Bezug

Verschiedene europäische und multilaterale Organisationen haben im Bereich der Gentechnologie Regelwerke aufgestellt. Ausser den EU-Richtlinien, die in Ziffer 41 erläutert werden, und den internationalen Abkommen mit Beteiligung der Schweiz (Ziff. 5) wirken sich vor allem die beiden Empfehlungen der OECD¹³⁾ über den Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen direkt auf die Forschungstätigkeit in unserem Land aus.

Zwar zeigen die Regelungen über Gentechnologie in den einzelnen Staaten der EU, dass das europäische Recht den Staaten erheblichen Spielraum bei der Regelung der Materie lässt. Ähnliches gilt auch für die Übereinkommen des Europarates, die strengere Regelungen der Mitgliedstaaten durchaus zulassen. Grundsätzlich strebt aber der Bundesrat auch im Bereich der Gentechnologie eine Harmonisierung mit dem europäischen Recht an; ohne Not soll von den Vorgaben des europäischen Rechts nicht abgewichen werden.

Die Initiative ist mit einer ganzen Reihe bestehender und geplanter internationaler Verpflichtungen der Schweiz nicht vereinbar.

Das Europäische Patentübereinkommen (EPÜ) ist zwar von der Initiative nicht unmittelbar betroffen, doch wäre bei ihrer Annahme der politische Wille des Volkes wohl so auszulegen, dass für die von der Initiative anvisierten Erfindungen auch keine europäischen Patente mit Wirkung für die Schweiz bestehen sollen. Der Bundesrat müsste demnach in erster Linie für eine Änderung des EPÜ im Sinne eines Verbots des patentrechtlichen Schutzes solcher Erfindungen eintreten. Sollte dies nicht möglich sein, müsste versucht werden, eine Sonderlösung für die Schweiz im Rahmen des EPÜ auszuhandeln. Ein allfällig notwendig werdender Austritt der Schweiz aus dem EPÜ hätte für unser Land gravierende Konsequenzen in wirtschaftlicher und politischer Hinsicht.

Die Initiative ist mit dem Übereinkommen über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Massnahmen (GATT/WTO/SPS) unvereinbar. Der patentrechtliche Teil der Gen-Schutz-Initiative schafft zudem Kompatibilitätsprobleme mit den entsprechenden Bestimmungen des Abkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte an geistigem Eigentum (GATT/WTO/TRIPS), die keine derart weitgehenden Patentierungsverbote zulassen. Wie in Ziffer 582 dargelegt, stellt es das Abkommen den Ländern frei, Pflanzen und Tiere sowie im wesentlichen biologische Verfahren von der Patentierung auszuschliessen. Nicht ausgenommen sind aber die von der Initiative anvisierten gentechnischen Verfahren zur Herstellung von Pflanzen und Tieren, da es sich dabei um keine im wesentlichen biologischen Verfahren handelt. Auch Erfindungen betreffend Bestandteile von Tieren und Pflanzen sind vom Patentschutz nicht grundsätzlich ausgeschlossen, sofern ihre Verwertung, also die Benützung der Erfindung, nicht gegen die öffentliche Ordnung oder gegen die guten Sitten verstösst. Es könnte zwar die Haltung vertreten werden, dass die Möglichkeit, europäische Patente für die fraglichen Bereiche zu erhalten, zunächst den Anforderungen des GATT/WTO/TRIPS-Abkommens genügen würde. Wie erwähnt, müsste aber eine Annahme der Initiative als Auftrag an den Bundesrat interpretiert werden, dafür zu sorgen, dass in den

von der Initiative angesprochenen Bereichen keine Patente, gleichgültig ob schweizerische oder europäische, zugelassen werden.

62 Die Auswirkungen der Initiative

Regelungen über Gentechnologie wirken sich in den verschiedensten Lebensbereichen aus, indem im Rahmen der oben dargestellten gesetzgeberischen Vorhaben verschiedene Beschränkungen vorgenommen werden. Der Bundesrat erachtet die bisher beschlossenen und noch geplanten Beschränkungen als sachlich gerechtfertigt und zumutbar. Eine Annahme der Initiative hätte in verschiedenen Bereichen eine Verschärfung zur Folge, deren Auswirkungen in den betroffenen Gebieten wie folgt dargestellt werden können:

621 Auswirkungen auf die Forschung

Gentechnische Methoden sind im Laufe der Jahre in verschiedensten Forschungs- und Entwicklungsbereichen unentbehrlich geworden. Neben den traditionellen Gebieten der Molekularbiologie, der Biochemie und der Entwicklungsbiologie sind die Archäologie, die Paläontologie, die Botanik, die Neurobiologie, die Pathologie, die Anthropologie und weitere Gebiete zu nennen.

In allen diesen Bereichen ist die Forschung heute von den weitläufigen Möglichkeiten der Gentechnik abhängig. Ihre Bedeutung zeigt sich nicht nur in der Herstellung rekombinanter DNS¹⁴⁾ oder transgener¹⁵⁾, d. h. gentechnisch veränderter Mikroorganismen zur direkten industriellen Nutzung, sondern auch in der Rolle der Gentechnik als unentbehrlicher Unterstützungstechnologie.

Auf den ersten Blick scheint es zwar, dass die Initiative die Forschung nur wenig beeinträchtigt, da sie nicht direkt auf die gentechnische Tätigkeit in geschlossenen Systemen, d. h. in Laboratorien, anwendbar ist und die Regelungen, die sie dafür verlangt, nicht grundsätzlich von jenen abweichen, die in den Revisionen des Umweltschutzgesetzes und des Epidemiegesetzes vorgesehen sind. In Tat und Wahrheit wären die Folgen aber gravierend.

Zunächst würde das Verbot, gentechnisch veränderte Tiere herzustellen oder zu erwerben, den biologischen Laboratorien die Forschung in einem Bereich verunmöglichen, der unentbehrlich ist. Bestimmte gentechnisch veränderte Versuchstiere sind in der Forschung nach Behandlungsmethoden bisher unheilbarer Krankheiten heute nicht mehr wegzudenken. Wohl ist mit dem Einsatz gewisser gentechnisch veränderter Tiere ein ethisches Problem verbunden; dieses muss und kann aber im Rahmen der Tierschutzgesetzgebung gelöst werden.

Die massgeblichen Kreise der Forschung in unserem Land stehen sodann einem strikten Freisetzungsverbot für gentechnisch veränderte Organismen negativ gegenüber, weil es sich auf keine wissenschaftliche Basis abstützt. Die bisher erfolgten experimentellen Freisetzungen gentechnisch veränderter Organismen haben keine schädlichen Wirkungen erzeugt. Das Verbot würde indessen die Forschung über biologische Umweltrisiken in der Schweiz verunmöglichen.

Schliesslich wäre die Notwendigkeit, jedes Forschungsprojekt nach ethischen Kriterien und solchen des Nutzens zu begründen, für die Grundlagenforschung oft schwierig und nicht realistisch; trotz der Unterstützung durch die Instrumente der Technikfolgenabschätzung sind nur beschränkte Voraussagen möglich. Bei Tierver-

suchen muss die Unerlässlichkeit bereits heute gestützt auf die Tierschutzgesetzgebung beurteilt werden.

Auch wenn die Initiative die Forschung in geschlossenen Systemen nicht direkt beeinträchtigt, so hat sie doch die Absicht, der ganzen modernen Biotechnologie enge Grenzen zu setzen. Verschiedene wissenschaftliche Aktivitäten würden zu unrecht in ein ungünstiges Licht gerückt, was negative Auswirkungen auf die Forschung und Entwicklung in unserem Land hätte.

Es lässt sich voraussagen, dass die Bestimmungen der Initiative der Forschung erhebliche und sachlich nicht begründete Hindernisse in den Weg legen würden, was sich langfristig als Qualitätseinbusse bei der wissenschaftlichen und medizinischen Ausbildung an Hochschulen, Spitälern und in der Industrie auswirken dürfte.

622 Auswirkungen des Patentierungsverbotes

Eine Annahme der Initiative hätte zur Folge, dass keine schweizerischen Erfindungspatente für gentechnische Erfindungen betreffend Tiere und Pflanzen erteilt werden dürften, sei es in Form von Erzeugnis- oder in Form von Verfahrenspatenten. Damit entstünde eine Diskrepanz zwischen der schweizerischen Patentgesetzgebung und derjenigen des Europäischen Patentübereinkommens. Gleichzeitig hätte die erhebliche Einschränkung der nationalen Patentierungsmöglichkeiten auf dem Gebiet der gentechnischen Erfindungen eine unerwünschte Signalwirkung gegenüber dem Ausland; die Schweiz käme in den Ruf, auf gewissen Gebieten der Technik einen im internationalen Vergleich ungenügenden rechtlichen Schutz für Erfindungen zu gewähren. Wenn im Nachgang an eine allfällige Annahme der Initiative auch die Möglichkeit wegfiel, europäische Patente mit Wirkung für die Schweiz zu erhalten (vgl. Ziff. 613), müsste mit einer Beeinträchtigung der Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten sowohl seitens der Industrie als auch der Hochschulen und Spitäler und wegen des Schutzgefälles im Vergleich zum Ausland mit einer Benachteiligung der schweizerischen Industrie und unerwünschten Reaktionen gerechnet werden.

623 Auswirkungen auf die Landwirtschaft

Die schweizerische Landwirtschaft hat unter anderem den Auftrag, mittels der Herstellung qualitativ hochwertiger Produkte in möglichst umweltschonender Bewirtschaftungsweise einen wichtigen Beitrag an die Landesversorgung zu leisten.

Im Rahmen dieses Auftrags ist sie auf technischen Fortschritt angewiesen. Da die landwirtschaftliche Produktion im wesentlichen auf biologischen Prozessen basiert, stellen insbesondere die Bio- und die Gentechnologie wichtige, die konventionellen Methoden ergänzende Technologien dar. Mit Hilfe der Gentechnik lassen sich Ziele erreichen, die mit herkömmlichen Techniken nicht oder nur mit unverhältnismässigem Aufwand erreichbar wären. In der Landwirtschaft erwartet man durch die Gentechnik unter anderem einen sparsameren Einsatz von Tierarzneimitteln, Pflanzenschutz- und Düngemitteln oder auch eine Verbesserung der Produktequalität. Entsprechend den weltweiten Forschungsanstrengungen gilt es auch in der Schweiz, diesen technischen Fortschritt verantwortungsvoll zum Wohle der Bevölkerung, der Tiere, der Pflanzen und der Umwelt zu nutzen.

So soll eine gentechnisch veränderte Pflanze erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn der potentielle Nutzen gross ist. Das heisst, sie muss Eigenschaften aufweisen, die ihr einen agronomischen oder anderen klaren Vorteil gegenüber bisher verfügbaren Sorten verschafft und zur Verbesserung einer nachhaltigen landwirtschaftlichen Produktion beiträgt. Weiter muss die im Rahmen der laufenden Revision des Umweltschutzgesetzes vorgesehene Umweltverträglichkeitsprüfung positiv im Sinne der Unbedenklichkeit ausgefallen sein.

Die bisherigen Freisetzungsversuche betreffen fast ausschliesslich Pflanzen, die in der Landwirtschaft genutzt werden oder werden sollen. Solche Versuche wären nach Annahme der Initiative mit dem Freisetzungsverbot für gentechnisch veränderte Organismen in der Schweiz verboten. Da jedoch die Herstellung, der Erwerb und die Weitergabe gentechnisch veränderter Pflanzen laut Absatz 3 Buchstabe a des Initiativtextes nicht verboten, sondern gesetzlich geregelt werden sollen, würde sich die schweizerische Landwirtschaft in diesem Bereich gänzlich in die Abhängigkeit vom Ausland begeben; die notwendigen Freisetzungsversuche mit solchen Pflanzen dürften nämlich nur dort durchgeführt werden.

624 Auswirkungen auf den Wirtschaftsstandort

Auch zur Beurteilung der volkswirtschaftlichen Auswirkungen ist in erster Linie auf die in der Initiative enthaltenen Verbote abzustellen, da der Regelungsauftrag von Absatz 3 der Initiative einen beträchtlichen Gestaltungsspielraum aufweist und sich zum Teil mit bereits geplanten Rechtsetzungsvorhaben deckt. Auch wenn diese Verbote nur einen Teil einer neuen Technologie in Forschung, Lehre und Industrie betreffen, müssen ihre Auswirkungen als schwerwiegend beurteilt werden.

Die von der Initiative betroffenen Industriebereiche (beispielsweise Pharmazie und Lebensmittel) sind besonders forschungsintensiv, weisen aber für die Zukunft dank ihrer umfangreicher Vorleistungen ein bedeutendes Wachstumspotential auf. In der Medizin und der Pharmazie, vor allem aber in der Umwelttechnologie (Abwasserreinigung, Bodensanierungen) werden in den nächsten zehn Jahren bedeutende Innovationen erwartet. Um mit der Entwicklung vor allem in der EU, in den USA und in Japan Schritt halten zu können, brauchen diese Industriezweige in unserem Land angemessene Neuinvestitionen. Die Einschränkungen, welche von der Initiative der Industrie auferlegt würden, schwächen die schweizerische Wirtschaft im internationalen Konkurrenzkampf in erheblichem Umfang, da sie die nötigen Investitionen und damit den Weg in die Zukunft ungerechtfertigt belasten.

Die Bestimmungen der Initiative wirken sich auf verschiedene Bereiche der schweizerischen Wirtschaft aus:

- Der Landwirtschaft stünden die Produkte nicht mehr zur Verfügung, die sie zur Behauptung ihrer Leistungsfähigkeit im internationalen Konkurrenzdruck benötigt, während die ausländische Agrarwirtschaft keinen vergleichbaren Beschränkungen unterliegt.
- Das Recht, eine Erfindung zu patentieren, ist nicht der einzige, aber ein wesentlicher Anreiz für Forschung und Investitionen. Dieser fällt bei einer Annahme der Initiative für eine Forschungs- und Produktionstechnologie weg, die allgemein als von grosser wirtschaftlicher Bedeutung für die Zukunft eingestuft wird. Im GATT/WTO/TRIPS-Abkommen wird ein ungenügender Schutz des geistigen Eigentums als handelsverzerrend eingestuft. Das Patentierungsverbot könnte somit u. U. sogar wirtschaftliche Gegenmassnahmen auslösen.

- Solange in der Industrie die Maxime gilt, dass Forschung und Produktion am gleichen Standort sich gegenseitig befruchten, ist jede willkürliche Einschränkung einer Spitztechnologie ein Hemmschuh nicht nur für die Forschung, sondern auch für die Produktion. Die Verbote betreffend gentechnisch veränderter Tiere, Freisetzung gentechnisch veränderter Organismen sowie Patentierung und die gleichzeitige Möglichkeit, im Ausland frei von solchen Beschränkungen forschen und produzieren zu können, sind vor allem in der chemischen und pharmazeutischen Industrie ein gewichtiger Anreiz zur vermehrten Verlegung von Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandorten aus der Schweiz in andere Staaten.
- Die Schweiz gilt als geeigneter Standort für Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen ausländischer Industrieunternehmen. Die in der Initiative vorgeschlagenen Verbote dürften diesen Ruf für einige Industriebereiche zunichte machen.

Wie beispielsweise die Mikroelektronik ist auch die Gentechnologie eine neue Technologie, die sich in voller Entwicklung befindet und deren zukünftiges wirtschaftliches Gewicht heute noch schwer abschätzbar ist. Während die Bedeutung der Schweiz in der Mikroelektronik im weltweiten Vergleich relativ bescheiden ist, hat die chemische und pharmazeutische Industrie unseres Landes recht früh auf die Herausforderung der Gentechnologie reagiert und sich damit eine beachtliche Stellung in der Forschung und der zukünftigen Nutzung gentechnischer Erfindungen gesichert. Mit der Annahme der Initiative würden nicht nur die für die zukünftige wirtschaftliche Entwicklung bedeutsamen Investitionen der schweizerischen Industrie in diesem Bereich an Wert einbüßen, sondern unser Land würde gleichzeitig seine wirtschaftliche Abhängigkeit vom Ausland vergrößern.

7 Haltung des Bundesrates

71 Allgemeines

Gentechnologie unterscheidet sich von anderen Forschungstechnologien dadurch, dass ihr Wirkungsbereich das Erbmateriale von Organismen ist. Wie im Falle anderer moderner Technologien ist es nicht leicht, das Wesen der Gentechnologie für Nichtfachleute verständlich darzustellen. Sie weckt nicht zuletzt deshalb in weiten Kreisen der Bevölkerung Zweifel an ihrer Unbedenklichkeit und folglich eine Abwehrhaltung. Der Bundesrat hat dafür grundsätzlich Verständnis. Es sind theoretisch Auswirkungen der Gentechnologie denkbar, welche die menschliche Gesundheit, die Artenvielfalt und die Umwelt negativ beeinflussen können.

Andererseits eröffnet die Gentechnologie zahlreiche Möglichkeiten, Krankheiten von Mensch und Tier erfolgreicher zu diagnostizieren und zu bekämpfen, Pflanzen widerstandsfähiger zu machen und damit einen Beitrag zur Bekämpfung des Hungers in der Welt zu leisten und schliesslich die Umwelt schonender zu behandeln. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass – wie in anderen Technologiebereichen auch – die Chancen und Risiken der Gentechnologie objektiv und auf wissenschaftlicher Basis geprüft und öffentlich diskutiert werden müssen und dass Gentechnologie grundsätzlich nicht anders zu beurteilen und rechtlich zu erfassen ist als andere neue Technologien.

Die Gentechnologie ist aus der Wissenschaft und der Wirtschaft nicht mehr wegzu-denken. Es ist heute schon abzusehen, dass sie in der Zukunft an Bedeutung gewinnen und zu einer der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts werden wird. Es

ist daher sinnvoll, Wirtschaftsbereiche, von denen anzunehmen ist, dass sie im künftigen internationalen Wettbewerb reelle Chancen haben, zu fördern. Verschiedene politische und wirtschaftliche Massnahmen stehen dafür heute schon zur Verfügung. Die von der Initiative geforderten drei Verbote schränken den Handlungsspielraum im Schlüsselbereich dermassen ein, dass die Entwicklung von Industriebereichen, in denen die Gentechnologie eine Rolle spielt, in unserem Land empfindlich gebremst würde.

Der Bundesrat unterscheidet zwischen der Gentechnologie, die am Menschen anwendbar ist, und derjenigen im ausserhumanen Bereich. Das menschliche Keim- und Erbgut ist durch Artikel 24^{novies} Absatz 2 BV geschützt. Die Gentechnik, die an Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen angewendet wird, rechtfertigt keine so strikten Verbote, wie sie beim Menschen gelten. Die heute bekannten Risiken bieten keine ausreichende wissenschaftliche Grundlage für solche Verbote.

72 Gesetzgebung

Es ist unbestritten, dass im Bereich der Gentechnik ein Regelungsbedarf besteht. Der Bundesrat hat festgestellt, dass sich dieser durch die Revision verschiedener bestehender Gesetze und Verordnungen erfüllen lässt; ein eigenes Gentechnik-Gesetz ist dafür nicht nötig.

Zur Erfassung des ausserhumanen Gentechnikbereichs sind folgende Rechtsetzungsvorhaben bereits abgeschlossen oder in Arbeit:

- Totalrevision des Lebensmittelrechts;
- Totalrevision des Giftgesetzes;
- Teilrevision des Umweltschutzgesetzes;
- Teilrevision des Epidemiengesetzes;
- Teilrevision des Tierschutzgesetzes;
- Konkretisierungen des Arbeitnehmerschutzrechtes;
- Revision der Verordnung über immunbiologische Erzeugnisse;
- Erlass eines Reglementes der IKS über die Heilmittel im klinischen Versuch.

Damit ist nach der Meinung des Bundesrates der gegenwärtige Regelungsbedarf abgedeckt. Sollte sich im Laufe der Zeit zeigen, dass weitere Bereiche zu erfassen sind, wird der Bundesrat die entsprechenden Rechtsetzungsarbeiten ohne Verzug veranlassen.

73 Kein Herstellungs-, Erwerbs- und Weitergabeverbot für gentechnisch veränderte Tiere

Der Bundesrat lehnt Verbote ab, die über diejenigen in Artikel 24^{novies} BV hinausgehen. Er sieht dafür keinen objektiven und wissenschaftlich begründeten Anlass.

Das generelle Verbot der Herstellung, des Erwerbs und der Weitergabe gentechnisch veränderter Tiere isoliert die Schweiz sowohl in Bereichen der Forschung als auch in der Landwirtschaft. Der Forschung in unserem Land würden beispielsweise gewisse gentechnisch veränderte Tiere, an denen neue Wirkstoffe für die Entwicklung von Heilmitteln erprobt werden sollen, nicht mehr zur Verfügung stehen; die Landwirtschaft dürfte Tiere, die z. B. mittels Gentechnik krankheitsresistent werden, nicht einsetzen. Für den denkbaren Fall, dass den Tieren durch gentechnische Veränderung ihres Erbgutes Schmerzen, Leiden oder Schäden zugefügt werden,

sind die Vorschriften der Tierschutzgesetzgebung anwendbar, für den Fall, dass gentechnisch veränderte Tiere die Umwelt schädigen, jene der Umweltschutz- und der Jagdgesetzgebung.

74 **Kein Freisetzungsverbot**

Das Freisetzen gentechnisch veränderter Organismen ist im internationalen Zusammenhang zu betrachten: Seit 1986 sind in dreissig Ländern, darunter der Schweiz, mehr als 3000 Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen durchgeführt worden, nachdem eine Risikoabwägung für die Umwelt stattgefunden hatte. Es handelte sich dabei in der Mehrzahl um Versuche mit Pflanzen, deren gentechnische Veränderung eine besonders ausgeprägte Krankheits- und Herbizidresistenz oder besondere Produktmerkmale (z. B. längere Haltbarkeit) zur Folge hat. Von den in Freisetzungsversuchen geprüften Organismen sind mehrere für den allgemeinen Gebrauch freigegeben worden.

Freisetzungsversuche – nicht nur mit gentechnisch veränderten Organismen – sind eine Voraussetzung für die Nutzung landwirtschaftlicher Erzeugnisse als Lebensmittelrohstoffe. Neue, mit konventionellen Kreuzungsmethoden produzierte Nutzpflanzen und andere Organismen werden vor ihrer kommerziellen Nutzung seit langem in Feldversuchen getestet. Freisetzungsversuche mit gentechnisch veränderten Organismen dürfen laut den Regeln des revidierten Umweltschutzgesetzes erst dann durchgeführt werden, wenn alle im Laboratorium und im Gewächshaus durchführbaren experimentellen Überprüfungen gezeigt haben, dass ein Schaden für Mensch und Umwelt nach dem Stand des Wissens ausgeschlossen ist. An der eidgenössischen landwirtschaftlichen Forschungsanstalt Changins wurden 1991 und 1992 mit Zustimmung des Bundesrates Freisetzungsversuche mit gentechnisch modifizierten Kartoffeln durchgeführt. Die Ergebnisse waren durchwegs positiv. Die getesteten Kartoffelpflanzen zeigten eine gute Widerstandskraft gegen spezifische Viren. Eine Übertragung von Genmaterial auf Bakterien, die in der Erde leben, oder irgendwelche negative Auswirkungen auf die Umwelt konnten nicht festgestellt werden.

75 **Kein Patentierungsverbot**

Die Initiative will die Erteilung von Erfindungspatenten für gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie deren Bestandteile, für die dabei angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse untersagen. Damit wird ein praktisch vollständiges Patentierungsverbot für gentechnische Erfindungen im Bereich der Tiere und Pflanzen auf Verfassungsebene angestrebt. Einzig Mikroorganismen, Verfahren zu deren Herstellung und Verwendung, sowie entsprechende Produkte scheinen gemäss Initiative auch in Zukunft einer Patentierung zugänglich zu sein. Der Initiativtext ist in diesem Punkt allerdings nicht klar. Er lässt beispielsweise die Frage offen, wo die Grenze zwischen Mikroorganismen einerseits sowie Tieren und Pflanzen andererseits verläuft, oder was unter Bestandteilen von Tieren und Pflanzen zu verstehen ist. Werden die Gene von Tieren und Pflanzen dazugerechnet, so dürften wohl auch Mikroorganismen, in deren Erbmasse ein solches Gen eingeschleust wird, sowie entsprechende Verfahren und deren Erzeugnisse nicht mehr patentiert werden.

Zahlreiche Gründe sprechen für eine Zulassung der Patentierbarkeit von Organismen und damit von Erfindungen auf dem Gebiet der Gentechnologie. Diese Gründe sind vertieft im Bericht des EJPD. «Biotechnologie und Patentrecht, Die Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen» dargelegt und lassen sich wie folgt zusammenfassen: Das Patentrecht stellt für alle Bereiche der Technik eine wesentliche Voraussetzung für Forschung und Entwicklung dar. Dies gilt in besonderem Mass für den äusserst kostenintensiven Forschungsbereich der Gentechnologie. Ohne die Gewährung eines zeitlich beschränkten ausschliesslichen Vermarktungsrechts fehlt ein bedeutender Anreiz für das Eingehen hoher Investitionsrisiken. In dem Mass als die Gentechnik einen nützlichen, zukunftssträchtigen Beitrag an Problemlösungen in der Medizin, der Ernährung, des Umweltschutzes oder der Landwirtschaft darstellen kann, sind die notwendigen Rahmenbedingungen vorzusehen und ihre Ergebnisse daher einem effizienten Patentschutz zugänglich zu machen.

Die Problematik ist auch aus dem Blickwinkel des internationalen Wettbewerbs zu beurteilen: unterschiedliche Regelungen in verschiedenen Staaten führen zu Standortnachteilen und damit zu Wettbewerbsverzerrungen. Dies gilt insbesondere auch im Hinblick auf die liberalen Regelungen in anderen Industriestaaten wie in den USA oder in Japan. Die Schweiz läuft, wie in Ziffer 624 dargelegt, bei Annahme der Initiative Gefahr, an Attraktivität bezüglich der Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung zu verlieren und somit als Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandort im internationalen Vergleich zurückzufallen, was eine Abwanderung der Industrie durch Verlagerung von Forschung und Produktion ins Ausland zur Folge hätte.

Es ist schliesslich darauf hinzuweisen, dass das Patentrecht eine wichtige Offenbarungsfunktion besitzt, indem patentierte Erfindungen veröffentlicht werden. Fehlt der Patentschutz zwingt vor allem die Forschung in der Industrie zur Geheimhaltung, womit sie gerade im sensiblen Bereich der Gentechnik der Überwachung durch die Öffentlichkeit entzogen würde.

Die Gründe, die von der Gegnerschaft der Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen vorgebracht werden, lassen sich wie folgt zusammenfassen: Einerseits wird die Gentechnik an sich aus vorwiegend ethischen, religiösen und umweltpolitischen Gründen abgelehnt. Konsequenterweise wird auch die Patentierbarkeit der entsprechenden Erfindungen verneint. Eine weitere Gruppe stellt sich zwar nicht gegen die Gentechnik als solche, will aber aus ethischen, religiösen und ökologischen Gründen keine ausschliesslichen Rechte an Lebewesen zulassen. In dieser Gruppe werden zudem wirtschaftliche Bedenken geltend gemacht; es wird bemängelt, dass die Landwirtschaft Lizenzgebühren für den Gebrauch patentgeschützter Pflanzen oder Tiere zu bezahlen hätte, wodurch die bäuerlichen Kreise den Schutzrechtsinhabern ausgeliefert wären. Eine weitere Gruppe macht entwicklungspolitische Bedenken geltend. Die entwicklungspolitische Argumentation richtet sich nicht grundsätzlich gegen die Patentierbarkeit von Erfindungen betreffend Organismen, sondern fordert differenzierte Lösungen. Diese umfassen den Interessenausgleich zwischen dem immaterialgüterrechtlichen Schutz von Erfindungen und dem Schutz der Rechte, die sich aus der Erhaltung und Pflege der traditionellen genetischen Ressourcen der Entwicklungsländer ergeben sowie dem Gebot der Artenvielfalt. Diese Rechte sind im Prinzip anerkannt und die Schweiz unterstützt die Bemühungen zu ihrer Ausgestaltung, wie der Bundesrat bereits in seiner Botschaft vom 25. Mai 1994 zum Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Biologische Vielfalt ausgeführt hat. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass es im

Rahmen der vorliegenden Initiative nur um die Gewährung ausschliesslicher Rechte mit Geltung für die Schweiz geht. Das schweizerische Patentrecht entfaltet Wirkungen einzig in der Schweiz und nicht auch in den Entwicklungsländern.

Von gewissen Kreisen wird die Patentierbarkeit, nicht aber die Gentechnik an sich, auf ethischen oder religiösen Gründen abgelehnt. Dem ist entgegenzuhalten, dass die schweizerische Rechtsordnung Rechte an Tieren und Pflanzen zulässt, die weiter gehen als die Patentierbarkeit. So gibt namentlich das sachenrechtliche Eigentum dem Eigentümer eines Tieres beispielsweise das Recht, dieses zu veräussern oder gar zu verwerten. Immerhin ist dabei festzuhalten, dass der Schutz von Tieren mit dem Erlass des Tierschutzgesetzes in bedeutsamer Weise verstärkt worden ist.

Der Bundesrat befürwortet grundsätzlich die Patentierung von Organismen. Er ist davon überzeugt, dass die Gentechnologie grosse Chancen, namentlich in den Bereichen Gesundheit, Ernährung, Landwirtschaft und Umweltschutz eröffnet und damit eine unterstützungs- und förderungswürdige Schlüsseltechnologie darstellt. Unter diesem Blickwinkel bejaht er die Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen als Anreiz für Forschung und Entwicklung und unterstützt sie im Interesse der Erhaltung des Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsstandortes Schweiz.

Der Bundesrat ist sich der Risiken der Gentechnik bewusst, die bei einem verantwortungslosen Umgang mit ihren Mitteln und Entwicklungen drohen können. Diesen Gefahren ist jedoch nicht durch eine Einschränkung des Patentrechts Rechnung zu tragen, sondern durch eine griffige Missbrauchsgesetzgebung bezüglich der gentechnischen Tätigkeiten selber. Sollte beispielsweise eine gentechnisch veränderte Pflanze der Umwelt Schaden zufügen, so geschähe dies unabhängig davon, ob sie patentiert ist oder nicht. Die Offenbarungspflicht des Patentrechts kann im Gegenteil zu einer erhöhten Transparenz gentechnischer Tätigkeiten und damit zum Erkennen allfälliger Gefahren beitragen.

Den wirtschaftlichen Bedenken ist entgegenzuhalten, dass es hier – wie im Patentrecht überhaupt – darum geht, dem Erfinder Investitionsschutz und ein Entgelt für seine Errungenschaft zu ermöglichen. Niemand ist beispielsweise gezwungen, patentiertes Saatgut zu kaufen und zu verwenden.

Das Patentrecht stellt nur eine Reflexwirkung der dahinterstehenden Tätigkeiten dar. Es wäre nicht konsequent, technische Entwicklungen zur Anwendung und Verwertung zuzulassen, deren Patentierbarkeit aber zu verbieten. Es ist nicht einzusehen, weshalb gerade auf dem Gebiet der ausserordentlich forschungs- und kostenintensiven Gentechnik die Ergebnisse eines anderen frei verwertet werden dürften, während dies in allen anderen Bereichen der Technik nicht der Fall ist. Daher hat das Patentrecht der Missbrauchsgesetzgebung zu folgen: Wo die Verwertung einer Erfindung erlaubt ist, sollte es auch die Patentierung sein; wo die Verwertung der Erfindung gegen die guten Sitten oder die öffentliche Ordnung verstösst, sollte die Patentierbarkeit ausgeschlossen sein.

Der Bundesrat tritt indessen nicht für eine schrankenlose Patentierbarkeit von Organismen ein. Zunächst enthält das schweizerische Patentrecht selbst Schranken, wie z. B. die zeitlich beschränkte Schutzdauer von 20 Jahren oder die Patentierungsvoraussetzungen. Gestützt auf letztere können beispielsweise Entdeckungen oder Erfindungen ohne gewerbliche Anwendbarkeit nicht patentiert werden. Damit wären Gene, wie sie in der Natur vorkommen, und ohne dass angegeben wird, welchem Zweck sie dienen sollen, nicht patentierbar.

Das Patentrecht ist in der schweizerischen Rechts- und Wirtschaftsordnung fest verankert. Angesichts ethischer Bedenken und des noch nicht gefestigten Charakters

der Gentechnologie ist es aber angebracht, sich auch für die Frage der Patentierbarkeit von Organismen auf verfassungsrechtliche Grundsätze zu besinnen. Es stehen sich in dieser Frage Grundrechte und allgemeine Prinzipien wie Rechtsgleichheit, Eigentumsgarantie, Handels- und Gewerbefreiheit oder Forschungsfreiheit einerseits, persönliche Freiheit, menschliche Würde, Würde der Kreatur oder Schutz von Umwelt und Artenvielfalt andererseits gegenüber. Das Patentrecht hat sich mittels einer Güterabwägung an diesen verfassungsrechtlichen Vorgaben, die eine Patentierbarkeit von Organismen nicht grundsätzlich ausschliessen, zu orientieren.

Von Bedeutung ist in diesem Zusammenhang der Vorbehalt der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten in Artikel 2 Buchstabe a des Patentgesetzes. Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst, sind nicht patentierbar. Dieser Ansatz gestattet es, im Gegensatz zu einem starren verfassungsrechtlichen Verbot eine Güterabwägung aufgrund tragender Werte der Gesellschaft unter Berücksichtigung gerechtfertigter Ausnahmen vorzunehmen. Damit können namentlich Erfindungen, welche der Würde der Kreatur zuwiderlaufen, von der Patentierung ausgeschlossen werden. In bezug auf Tiere kann die Konkretisierung der Würde der Kreatur beispielsweise dadurch erfolgen, dass Erfindungen nicht patentiert werden, deren Verwertung einem Tier Schmerzen, Leiden oder Schäden zufügt, die nicht als Voraussetzung zur Linderung des Leidens anderer Tiere oder von Menschen gerechtfertigt werden können. Bei Pflanzen wäre ebenfalls eine Güterabwägung vorzunehmen. Damit können namentlich Erfindungen, welche die Umwelt einschliesslich der biologischen Vielfalt ernsthaft gefährden, von der Patentierung ausgeschlossen werden.

Die Annahme der Initiative würde die Anwendung eines solchen flexiblen Ansatzes verunmöglichen. Sie schüfe eine starre verfassungsrechtliche Bestimmung, mit welcher die Forschungsergebnisse im Bereich der Gentechnik der Patentierbarkeit weitgehend entzogen würden. Dies betrifft zunächst etwa Versuchstiere zur Erforschung menschlicher Krankheiten wie Krebs oder AIDS, gentechnisch veränderte Pflanzen zu Heilungszwecken, Verfahren zur gentechnischen Veränderung von Tieren und Pflanzen sowie die aus diesen Verfahren gewonnenen Erzeugnisse. Weiter schliesst der Initiativtext auch Bestandteile gentechnisch veränderter Pflanzen und Tiere, die dabei angewandten Verfahren und deren Erzeugnisse von der Patentierbarkeit aus. Im Bereich der Gentechnik würde damit kaum noch Raum für die Patentierbarkeit bestehen.

Der oben erwähnte anzustrebende flexible Ansatz der Güterabwägung ist einer weiteren Konkretisierung zugänglich. Wie diese vor dem Hintergrund der genannten Verfassungsprinzipien und Grundrechte im Detail aussehen soll, kann heute nicht abschliessend bestimmt werden. Einerseits ist die gesellschaftspolitische Diskussion in der Schweiz im Gange. Einen Beitrag zur weiteren Konkretisierung könnte dabei ein zukünftiges nationales Ethikkomitee leisten, dessen Pflichtenheft von der Studienkommission für ethische Fragen der Gentechnologie im ausserhumanen Bereich diskutiert wird. Andererseits ist der internationale Rahmen zu berücksichtigen. Wegen der internationalen Einbindung der Frage der Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen müssen Lösungen zunächst insbesondere auf europäischer Ebene gefunden werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das schweizerische Patentrecht bereits heute über ein Instrumentarium verfügt, welches erlaubt, den verschiedenen Aspekten der Patentierbarkeit gentechnischer Erfindungen betreffend Pflanzen und Tiere sowie den Bedenken der Gegner der Patentierbarkeit solcher Erfindungen Rechnung zu tragen, indem es den Weg der Güterabwägung beschreitet und einer weite-

ren Konkretisierung zugänglich ist. Mit dem Ansatz der Güterabwägung können Erfindungen, deren Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstösst, indem sie beispielsweise die Würde der Kreatur ungerechtfertigt verletzen, von der Patentierbarkeit ausgenommen werden, ohne dass dabei die positiven Errungenschaften der Gentechnologie schutzlos gelassen würden.

76 Kein Gegenvorschlag

Der Bundesrat lehnt die drei Verbote der Initiative aus den oben dargelegten Gründen ab. Er lehnt es auch ab, die Materie der Initiative in einem direkten oder indirekten Gegenvorschlag zu regeln.

Die Kompetenznorm von Artikel 24^{novies} Absatz 3 BV genügt nach der Ansicht des Bundesrates als verfassungsrechtliche Grundlage zur Erfassung der Gentechnologie im ausserhumanen Bereich. Detailliertere Bestimmungen gehören in die Gesetze und Verordnungen, nicht in die Bundesverfassung.

Die Schaffung eines speziellen Gentechnologie-Gesetzes als indirekten Gegenvorschlag ist auch abzulehnen. Gentechnologie betrifft ausgesprochen verschiedenartige Bereiche und wird sinnvollerweise dort geregelt, wo dies in einem direkten Zusammenhang relevant ist, also beispielsweise im Lebensmittelrecht oder im Umweltschutzrecht.

Abgesehen von den drei Verboten geht die Initiative im Prinzip nicht weiter als die Regelung für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich in Artikel 24^{novies} BV. Die in Absatz 3 des Initiativtextes enthaltenen Aufgaben sind neben weiteren Bereichen der schweizerischen Rechtsetzung schon unter der bisherigen Verfassungsbestimmung als Regelungsbedarf erkannt worden. Der Bundesrat hat die notwendigen Schritte eingeleitet, um die entsprechenden Gesetze und Verordnungen zu ändern. Die Vorhaben befinden sich in unterschiedlichen Realisierungsstadien. Es ist nicht erforderlich, in jedem Fall, wo ein Regelungsbedarf festgestellt wird, ein Gesetz zu ändern; oft genügt eine Verordnungsänderung durch den Bundesrat. Der unterschiedliche Realisierungsgrad der Rechtsetzungsvorhaben und die Tatsache, dass einige von ihnen (z. B. das Lebensmittelrecht) bereits realisiert sind oder in den eidgenössischen Räten behandelt werden (z. B. Umweltschutzgesetz und Epidemienengesetz), lassen es auch als zweckmässig erscheinen, von einem indirekten Gegenvorschlag in Form einer Sammelbotschaft (ähnlich der seinerzeitigen Euro-Lex-Botschaft) abzusehen.

8 Finanzielle und personelle Auswirkungen

Die Annahme der Initiative hätte insofern personelle und finanzielle Auswirkungen, als die drei Verbote von Absatz 2 nicht nur in die Gesetzgebung überführt, sondern auch durchgesetzt werden müssten. Während über die praktische Umsetzung der Verbote noch wenig Vorstellungen bestehen, so scheint es doch sicher, dass für die Kontrollaufgaben zusätzliches hochqualifiziertes Personal benötigt würde. Weitere finanzielle und personelle Auswirkungen der Initiative sind erst bei der Vorbereitung der Vollzugsgesetzgebung abschätzbar.

Eine Ablehnung der Initiative hat keine direkten personellen und finanziellen Auswirkungen.

9 Verhältnis zum europäischen Recht

Die Europäische Union verzichtet auf Verbote, wie sie die Initiative für die Schweiz fordert. Sie regelt die Auswirkungen der Gentechnologie in verschiedenen, in Ziffer 41 erläuterten Richtlinien. Die Rechtsetzung der EU über die Gentechnologie ist nicht abgeschlossen, sondern befindet sich in einem Gestaltungsprozess, wie die Auseinandersetzung um den Entwurf für eine Richtlinie zum rechtlichen Schutz biotechnischer Erfindungen zeigt.

Die drei Verbote der Initiative stehen in einem krassen Gegensatz zu den Regelungen der EU. Die EU kennt kein Verbot, gentechnisch veränderte Tiere herzustellen, zu erwerben und in den Verkehr zu bringen, kein Freisetzungsverbot für gentechnisch veränderte Organismen und kein Patentierungsverbot für gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen.

10 Schlussfolgerungen

Die Gentechnologie im humanen Bereich ist in Artikel 24^{novies} Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung geregelt. Absatz 3 dieses Artikels enthält eine Kompetenznorm für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich. Der Bundesrat hält diese Regelung auf Verfassungsstufe für ausreichend. Er lehnt insbesondere die drei Verbote der Initiative als unzumutbar für Forschung, Lehre und Produktion ab. Die Schweiz hat durch Revisionen der Spezialgesetzgebung und durch internationale Abkommen ein hohes Sicherheitsniveau für Mensch, Tier und Umwelt vor Gefährdungen im Bereich der Gentechnologie erreicht. Sie bleibt als Standort für Forschung und Produktion auch weiterhin attraktiv. Der Bundesrat ist der Ansicht, dass die Initiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» ohne direkten oder indirekten Gegenvorschlag abzulehnen ist.

Anmerkungen

- ¹⁾ Organismus ist jede biologische Einheit, die fähig ist, sich zu vermehren oder genetisches Material zu übertragen. Ein gentechnisch veränderter Organismus ist ein Organismus mit einer Veränderung des genetischen Materials, die auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht erreicht werden kann.
- ²⁾ Die Gesamtheit aller Gene bildet das Erbgut, die genetische Information oder das Genom des Organismus.
- ³⁾ Herausgeber: EJPD; EDMZ-Artikel-Nr. 407.760
- ⁴⁾ Kommission der Europäischen Gemeinschaften, Leitfaden einer Guten Herstellungspraxis, Januar 1992
- ⁵⁾ Verordnung des Eidgenössischen Veterinäramtes vom 1. Mai 1974 über die Herstellung, die Einfuhr, den Vertrieb und die Prüfung von immunbiologischen Erzeugnissen für den tierärztlichen Gebrauch; SR 916.445.2
- ⁶⁾ Reglement vom 18. November 1993 über die Heilmittel im klinischen Versuch; Interkantonale Konferenz über die Kontrolle der Heilmittel
- ⁷⁾ Richtlinie (67/548/EWG) vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe
- ⁸⁾ Bericht des EJPD; EDMZ-Artikel-Nr. 407.761
- ⁹⁾ Richtlinie (90/219/EWG) des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen
- ¹⁰⁾ Richtlinie (90/679/EWG) des Rates vom 26. November 1990 über den Schutz der Arbeitnehmer durch biologische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (7. Einzelrichtlinie im Sinne von Art. 16 Abs. 1 der Richtlinie 89/391/EWG)
- ¹¹⁾ Richtlinie (90/220/EWG) des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt
- ¹²⁾ Allgemeines Zoll- und Handelsabkommen (GATT) vom 30. Oktober 1947; SR 0.632.2/
- ¹³⁾ OECD: Recombinant DNA Safety Considerations, Paris, 1986; Safety Considerations for Biotechnology, Paris, 1992
- ¹⁴⁾ rekombinante DNS: gezielt zusammengefügte Erbsubstanz unterschiedlicher Herkunft
- ¹⁵⁾ transgener Organismus: Organismus, der ein fremdes Gen eingepflanzt erhielt und dieses stabil weitervererbt

Bundesbeschluss über die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation»

Entwurf

vom

Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,

nach Prüfung der am 25. Oktober 1993 eingereichten Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation»¹⁾,

nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 6. Juni 1995²⁾,

beschliesst:

Art. 1

¹ Die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation» vom 25. Oktober 1993 ist gültig und wird Volk und Ständen zur Abstimmung unterbreitet.

² Die Volksinitiative lautet:

Die Bundesverfassung wird wie folgt ergänzt:

Art. 24^{decies} (neu)

¹ Der Bund erlässt Vorschriften gegen Missbräuche und Gefahren durch genetische Veränderung am Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Er trägt dabei der Würde und der Unverletzlichkeit der Lebewesen, der Erhaltung und Nutzung der genetischen Vielfalt sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt Rechnung.

² Untersagt sind:

- a. Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Tiere;
- b. die Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt;
- c. die Erteilung von Patenten für genetisch veränderte Tiere und Pflanzen sowie deren Bestandteile, die dabei angewandten Verfahren und für deren Erzeugnisse.

³ Die Gesetzgebung enthält Bestimmungen namentlich über:

- a. Herstellung, Erwerb und Weitergabe genetisch veränderter Pflanzen;
- b. die industrielle Produktion von Stoffen unter Anwendung genetisch veränderter Organismen;
- c. die Forschung mit genetisch veränderten Organismen, von denen ein Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ausgehen kann.

⁴ Die Gesetzgebung verlangt vom Gesuchsteller namentlich den Nachweis von Nutzen und Sicherheit, des Fehlens von Alternativen sowie die Darlegung der ethischen Verantwortbarkeit.

¹⁾ BBl 1994 V 200

²⁾ BBl 1995 III 1333

Art. 2

Die Bundesversammlung empfiehlt Volk und Ständen, die Initiative zu verwerfen.

7710

Botschaft über die Volksinitiative «zum Schutz von Leben und Umwelt vor Genmanipulation (Gen-Schutz-Initiative)» vom 6.Juni 1995

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1995
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	36
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	95.044
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	12.09.1995
Date	
Data	
Seite	1333-1369
Page	
Pagina	
Ref. No	10 053 586

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.