

GenLex – Motor oder Barriere für den Forschungsplatz?

Der Weg der GenLex ist steinig. Die so genannte GenLex-Motion wurde 1996/97 vom National- und Ständerat überwiesen. Sie war ursprünglich als materieller Gegenentwurf zur «Genschutzinitiative» gedacht. «Kontrolle statt Verbote» lautete das Leitmotiv der Motion. Viele Fragen zur Gentechnik-Rechtsetzung sind in der Zwischenzeit bereits geregelt worden, so zum Beispiel im Umweltschutzgesetz und seinen Verordnungen oder im Heilmittelgesetz. Weitere Fragen sind Teil laufender Gesetzesrevisionen – wie des Patentgesetzes oder des Embryonenforschungsgesetzes. Weil in der GenLex-Vorlage wichtige Entscheide für die Zukunft des Forschungsplatzes Schweiz gefasst werden, gibt das vorliegende Dossier einen Überblick über die wichtigsten Etappen der laufenden Revision und geht auf kontroverse Punkte der Vorlage ein.

Kommentar von Dieter Scholer, Chief Scientific and Communications Officer, Speedel Group Basel

Die Speedel Group ist eine von rund 130 Start-up-Firmen, die in den letzten Jahren in der Schweiz gegründet worden und in der Forschung und Entwicklung neuer Medikamente tätig ist.

Mit der GenLex werden wichtige Weichen für die Zukunft des Forschungsplatzes Schweiz gestellt. «Kontrolle statt Verbote» lautete das Motiv der GenLex-Motion. Davon ist leider nicht viel geblieben. Ganz im Gegenteil: Die von der WBK des Nationalrates verabschiedete Vorlage ist mittlerweile zum Biotechverhinderungsgesetz mutiert. Bereits der Zweckartikel zeigt auf, welcher Geist durch das Regelwerk weht, ist doch die Förderung der Forschung in der für die Schweiz zukunfts-trächtigen Biotechnologie dort mit keinem Wort erwähnt. Überschattet von der Diskussion um die grüne Biotechnologie hat die WBK des Nationalrates einen Gesetzesentwurf verabschiedet, welcher auch für die biomedizinische Forschung eine massive Barriere darstellt. Statt einen Forschungsbereich zu fördern, in welchem die Schweiz weltweit zu den führenden Nationen gehört, wirkt die GenLex mit unüberwindbaren Hindernissen als Bremse. Mit den von der WBK beschlossenen, äusserst strengen und weltweit einzigartigen Haftungsregelungen ist es für Biotech-Start-ups sehr fraglich, ob sie eine Versicherung finden werden, welche bereit ist, diese enormen Risiken zu übernehmen. Gerade für KMU wäre somit das Risiko künftig zu gross, in der Schweiz ein GVO-Medikament oder einen -Impfstoff zu lancieren. Im Gegenteil, sie müssten sogar eine Diskriminierung im Ausland riskieren, nur weil sie ihren Sitz in der Schweiz haben. Das vorgeschlagene Moratorium für Freisetzungsversuche setzt zudem falsche Signale für den Forschungsplatz. Es bleibt zu hoffen, dass der Nationalrat die GenLex-Vorlage nochmals überarbeitet. Nötig wäre eine komplette Neuausrichtung. Weg von der Verhinderungsgesetzgebung mit de facto Forschungs-verbieten hin zu einem Gesetz, das die verantwortungsbewusste Forschung innerhalb gesetzlicher und gesellschaftlicher Leitplanken fördert.

Das Wichtigste in Kürze:

Zweckartikel

- Im Zweckartikel ist ausschliesslich vom «Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen» die Rede. Die Chancen der Gentechnologie und die Förderung der Forschung werden hingegen mit keinem Wort erwähnt.

Moratorium

- Das Moratorium für das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen ist ein falsches Signal für den gesamten Forschungs- und Pharmastandort Schweiz.

Haftungsregelung

- Mit der weltweit einzigartigen Haftungsregelung wird die Haftung auf den Hersteller kanalisiert. Dieser soll nicht nur haften, wenn ein Medikament fehlerhaft ist, sondern auch dann, wenn ein fehlerfreies Produkt falsch angewendet wird.
- Kaum ein Pharma- oder Biotechunternehmen könnte künftig das Risiko tragen, in der Schweiz ein GVO-Medikament zu lancieren. Dies ist nicht im Sinne der Patienten.
- Schweizerische Firmen könnten zum Beispiel in Deutschland von Patienten eingeklagt werden, auch wenn ihr Medikament fehlerfrei ist. Deutsche Unternehmen hingegen nicht. Dies ist diskriminierend.

1. Die GenLex-Motion von National- und Ständerat

Im Rahmen der Behandlungen über die «Genschutz-Initiative» überwies der Nationalrat (1996) und der Ständerat (1997) die so genannte GenLex-Motion an den Bundesrat. Die Grundhaltung der Motion war, die Gentechnologie zwar wirksamen Kontrollen zu unterwerfen, sie aber im Gegensatz zur Genschutzinitiative nicht durch Verbote zu verunmöglichen. Die Motion forderte, «die bisherige und die in Vorbereitung befindliche Gesetzgebung über die ausserhumane Gentechnologie auf Lücken, Mängel und Anpassungsbedürfnisse hin zu überprüfen». Sie verlangte insbesondere:

- Die Verankerung des Nachhaltigkeitsprinzips
- Die Wahrung der Würde der Kreatur
- Ein an die Besonderheiten der Gentechnik angepasstes Haftpflichtrecht
- Die Deklarationspflicht
- Die Förderung des Dialogs mit der Öffentlichkeit über Nutzen und Risiken der Gentechnik
- Die Einsetzung einer Ethikkommission

Mit der Motion erhielt der Bundesrat den Auftrag, dem Parlament Botschaft und Gesetzesentwurf zur ausserhumanen Gentechnologie vorzulegen.

2. Konzept und Ziel der Vorlage

2.1 Botschaft und Entwurf des Bundesrates vom 1. März 2000

Der Bundesrat verfolgte seit 1991 einen dezentralen Regelungsansatz und lehnte ein spezifisches Gentechnologie-Gesetz ab. Die Materie sollte seiner Ansicht nach dort geregelt werden, wo Gentechnologie als Hilfsmittel Verwendung findet, also beispielsweise im Umweltrecht, Lebensmittelrecht, Landwirtschaftsrecht oder Tierschutzrecht.

Der Bundesrat formuliert das Ziel der Vorlage folgendermassen: «Dabei gilt es, den wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Fortschritt zu ermöglichen und die Wohlfahrt zu sichern, gleichzeitig aber überall dort Vorkehrungen und Einschränkungen zu treffen, wo Mensch und Umwelt gefährdet werden könnten.»

2.2 Ständerats-Entscheid für eigenständiges Gentechnologie-Gesetz

Die Kommission für Wissenschaft und Bildung des Ständerates hat sich intensiv und während rund eines Jahr an 18 Sitzungstagen mit der Vorlage befasst. Vor der zweiten Lesung hat die Kommission den Grundsatzentscheid gefällt, das Konzept des Bundesrates zu verlassen und ein eigenständiges Gentechnologie-Gesetz für den ausserhumanen Bereich zu schaffen. Ein solches Gesetz erschien der Kommission übersichtlicher und klarer sowie der Bedeutung der Materie angemessener. Der Ständerat schloss sich im Juni 2001 dieser Auffassung an. Auch die WBK des Nationalrates folgte bei ihren Beratungen dem ständerätlichen Konzept.

3. Die Schwerpunkte der Vorlage und die Behandlung in den Räten

Zweckartikel (Art. 1)

Der Zweckartikel gibt in der Regel Hinweise über die gesamte Stossrichtung eines Gesetzes. In der Botschaft spricht der Bundesrat zwar noch von einem Interessenausgleich von Umwelt, Forschung, Wirtschaft (s. Ziff 2.1). Im Zweckartikel ist aber ausschliesslich vom «Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen» die Rede. Chancen und Nutzen der Gentechnologie für Mensch, Tier und Umwelt werden nicht erwähnt.

Die Pharmabranche unterstützt den Minderheitsantrag I oder II der WBK Nationalrat.

Schutz von Mensch, Umwelt und biologischer Vielfalt (Art. 6)

Präziser als nach den geltenden Vorschriften sollen die Voraussetzungen beschrieben werden, unter welchen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen werden darf. Dies war bereits im Entwurf des Bundesrates vorgesehen.

Der Ständerat hat indessen die Bewilligungsvoraussetzungen wegen der – nach seiner Einschätzung – besonderen Gefahren von gentechnisch veränderten Organismen von der Freisetzungsverordnung auf Gesetzesstufe gehoben und verschärft. Der Kriterienkatalog des Ständerates ist zudem nicht abschliessend. Was die Umweltaspekte anbelangt, so dürfen die GVO insbesondere

- die Population geschützter oder für das betroffene Ökosystem wichtiger Organismen nicht beeinträchtigen
- nicht zum unbeabsichtigten Aussterben einer Art von Organismen führen
- den Stoffhaushalt der Umwelt nicht schwerwiegend oder dauerhaft beeinträchtigen
- keine wichtigen Funktionen des betroffenen Ökosystems, insbesondere die Fruchtbarkeit des Bodens, schwerwiegend beeinträchtigen
- nicht zur dauerhaften Verbreitung unerwünschter Eigenschaften in anderen Organismen führen

- keine gentechnisch eingebrachten Resistenz-Gene gegen Antibiotika enthalten

Im Sinne eines Forschungsprivilegs statuiert der Ständerat, dass Freisetzungsversuche bewilligt werden können, auch wenn die oben genannten Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Allerdings kommt dies nur in Frage, wenn der Freisetzungsversuch die Erforschung eben dieser unerfüllten Voraussetzungen bezweckt.

Die WBK des Nationalrates verschärfte die bereits nach Fassung Ständerat sehr hohen Voraussetzungen für die Freisetzung nochmals. Dies bedeutet ein faktisches Verbot für Freisetzungen und ein Berufsverbot für moderne PflanzenforscherInnen in der Schweiz.

Die Pharmabranche kann sich der strengen Fassung des Ständerates anschliessen. Die übers Ziel hinausschiessenden Anträge der Mehrheit der WBK Nationalrat werden abgelehnt.

Achtung der «Würde der Kreatur» (Art. 7)

Tierversuche sind für den Erkenntnisgewinn in Fragen der Entwicklungsbiologie wie auch für die Forschung und Entwicklung im biomedizinischen Bereich noch unerlässlich. Der Grundsatz, dass Tierversuche nur erlaubt werden, wenn sie aufgrund einer Güterabwägung für notwendig erachtet werden, gilt bereits heute. Die GenLex-Vorlage bringt nun darüber hinaus verschiedene Präzisierungen des Verfassungsbegriffs der Würde der Kreatur. So wird zum einen der Anwendungsbereich des Begriffs auf Tiere und Pflanzen eingeschränkt. Auch soll den Unterschieden zwischen Tieren und Pflanzen sowie deren biologischer Einordnung und Empfindungsfähigkeit Rechnung getragen werden. Kriterien für die Güterabwägung wollte der Bundesrat auf dem Verordnungsweg festlegen.

Die Überlegungen des Bundesrates zur «Würde der Kreatur» sind vom Ständerat weitergeführt worden. Er hat eine Auflistung von schutzwürdigen Interessen aufgenommen, die bei der Güterabwägung zu berücksichtigen sind.

sichtigen sind: die Gesundheit von Mensch und Tier, die Sicherung einer ausreichenden Ernährung, die Reduktion ökologischer Beeinträchtigungen, die wesentliche Erhöhung des ökonomischen, sozialen oder ökologischen Nutzens für die Gesellschaft sowie die Wissensvermehrung.

Die WBK des Nationalrates hat zum einen den Kriterienkatalog erweitert, zum anderen aber mit dem Mehrheitsantrag der Einfügung eines Art. 7^{bis} zugestimmt und ein Verbot gentechnischer Versuche und Veränderungen an Wirbeltieren aufgenommen. Es bleibt zwar die Forschung, Therapie und Diagnostik an Menschen und Tieren vorbehalten, doch stellt dies eine weitere Verschärfung des Gesetzes dar.

Die Pharmabranche unterstützt primär die Fassung des Ständerates, eventualiter die erweiterte Fassung der WBK des Nationalrates. Sie lehnt aber Art. 7^{bis} ab.

Information der Abnehmer/ Deklarationspflicht für gentechnisch veränderte Organismen (Art. 13 und Art. 14)

Bereits Bundesrat und Ständerat weiteten die bestehende Informationspflicht der Abnehmer deutlich aus. Grundsätzlich gilt, dass Produkte, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, als solche gekennzeichnet sein müssen. Verpflichtend ist auch vorgesehen, dass der Bundesrat Schwellenwerte festlegt, wenn unbeabsichtigt Spuren gentechnisch veränderter Organismen in Gegenstände, Gemische und Erzeugnisse geraten.

Die WBK des Nationalrates will auch hier das Gesetz noch einmal deutlich verschärfen, indem sie wenig praktikable Vorschriften über die Trennung des Warenflusses ins Gesetz aufnimmt. Im Übrigen sollen nicht nur Produkte, die GVO enthalten, sondern auch Lebensmittel, Zutaten und Zusatzstoffe, die aus gentechnisch veränderten Organismen gewonnen wurden, kennzeichnungspflichtig werden, obwohl sie selbst gar keine GVO enthalten.

Die Pharmabranche ist für Transparenz und Wahlfreiheit der KonsumentInnen. Entsprechend hat sie sich schon lange für die Kennzeichnung von GVO-Produkten ausgesprochen. Sie unterstützt die Fassung des Ständerates. Die von der WBK des Nationalrates beschlossene Regelung lehnt sie jedoch ab, da diese in der Praxis nicht umsetzbar ist.

Einsetzung einer Ethikkommission (Art. 20)

Das Fehlen eines Fachgremiums zur Beratung in ethischen Fragen der Biotechnologie war eine Lücke in der bisherigen Regelung. Mit dem Bundesratsbeschluss vom 27.4.1998 hat der Bundesrat von seiner Kompetenz Gebrauch gemacht, ein solches Gremium zu schaffen. Die Eidgenössische Ethikkommission für die Gentechnologie im ausserhumanen Bereich (EKAH) hat dadurch die Möglichkeit erhalten, bei den laufenden Änderungen des Gentechnologie-Rechts mitzuwirken. Auf Gesetzesstufe sollen nachträglich Zusammensetzung und Aufgabenbereich der Kommission definiert werden.

Die Pharmabranche hat bereits im Vernehmlassungsverfahren die Schaffung einer Ethikkommission begrüsst.

Verbandsbeschwerderecht (Art. 25)

Der Bundesrat hatte das im Umweltschutzgesetz enthaltene Verbandsbeschwerderecht für gesamtschweizerische Umweltorganisationen in seinen Gesetzesentwurf übernommen.

Der Ständerat hat ein solches Verbandsbeschwerderecht – ebenfalls beschränkt auf die gesamtschweizerischen Umweltorganisationen – im Gentechnik-Gesetz eingeführt.

Die Mehrheit der WBK des Nationalrates reicht diese Vorschrift an, indem sie das Beschwerderecht auch KonsumentInnen- und bürgerlichen Organisationen zugestehen will.

Die Pharmabranche schliesst sich auch hier der Fassung des Ständerates an.

Haftungsregelungen (Art. 27 und 28)

In der GenLex-Botschaft hatte der Bundesrat vorgeschlagen, GVO einer «lückenlosen Gefährdungshaftung» zu unterstellen. Wer Inhaber eines Betriebs oder einer Anlage ist, in denen in irgendeiner Form mit GVO umgegangen wird, soll für alle Schäden haften, die wegen der besonderen Gefahren von GVO entstehen. Diese umfassende Gefährdungshaftung sollte namentlich auch für den Import und das Inverkehrbringen von GVO gelten. Und sobald ein GVO erstmals in Verkehr gebracht ist, soll der Hersteller ausschliesslich für alle Schäden haften, die nach Inverkehrbringen entstehen. Diese Haftung soll selbst für fehlerfreie GVO-Produkte gelten. Das vom Bundesrat vorgeschlagene Haftungsregime wäre damit weltweit einzigartig.

Der Ständerat hat die vorgeschlagene «lückenlose Gefährdungshaftung» durch eine so genannte Schnittstelle zur Produkthaftung verbessert: Wer GVO-Produkte in Verkehr bringt oder importiert, soll nicht nach der Gefährdungshaftung des Gentechnik-Gesetzes (GTG), sondern nach (verschärfter) Produkthaftpflicht (PrHG) haften. Die Gefährdungshaftung nach Art. 27 Abs. GTG-StR hat damit zwei Haftungskonstellationen im Visier:

- **Emissionen:** Wenn GVO aus einem Betrieb oder einer Anlage entweichen und dabei einen Schaden **ausserhalb** des Betriebs bzw. der Anlage verursachen, so haftet der Inhaber nach Art. 27 Abs. 1 GTG-StR. Diese Haftung ist im geltenden Recht bereits durch Art. 59a USG vorgesehen. Sie erfasst namentlich GVO-Emissionen aus Labors und Produktionsstätten sowie Freisetzungsversuchen. Der landwirtschaftliche Bereich soll durch ein sog. Bauernprivileg von der Gefährdungshaftung ausgenommen werden.
- **Schädigungen innerhalb des Betriebs und der Anlage:** Art. 27 Abs. 1 GTG-StR umfasst auch Schädigungen, die durch den Umgang mit GVO **innerhalb** eines Betriebs bzw. einer Anlage entstehen. Auch die vom Ständerat eingeschränkte Gefährdungshaftung reicht damit (noch) sehr weit. Sie würde Forschungslabors und industrielle Produktionsstätten erfassen, aber ebenso Restaurants.

Teilweise ausgenommen hat der Ständerat aber Spitäler und Ärzte, die ihre Patienten mit GVO behandeln. Für sie soll die strenge Haftung nach Art. 27 Abs. 1 GTG-StR nur gelten, wenn sie die Patienten nicht korrekt über die Risiken von GVO aufgeklärt haben.

Damit hat der Ständerat an der Produkthaftung des geltenden Rechts grundsätzlich festgehalten, aber zwei massgeblich Änderungen vorgeschlagen:

- Der Hersteller von GVO-Produkten soll auch für so genannte Entwicklungsrisiken haften (d.h. für Mängel des GVO-Produktes, die im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkannt werden konnten, s. Art. 28).
- Bei landwirtschaftlichen Hilfsstoffen soll ausschliesslich deren erste Herstellerin haften, und zwar selbst dann, wenn die Hilfsstoffe fehlerfrei sind (sog. Bauernprivileg).

Die WBK des Nationalrates kehrt demgegenüber weitgehend zum Modell des Bundesrates zurück. Die Haftung wird kanalisiert, und zwar bei der bewilligungs- oder meldepflichtigen Person, welche gentechnisch veränderte Produkte freisetzt oder in Verkehr bringt. Der Geschädigte kann also seine Ansprüche einzig und allein gegenüber dieser Person erheben. Sie aber soll selbst für fehlerfreie GVO-Produkte haften, auch wenn der Schaden durch falsche Anwendung verursacht worden ist.

Schliesslich sieht die Kommission eine erleichterte Beweisführung vor, indem das Gericht sich bei der Beweisführung des Geschädigten mit einer «einleuchtenden Wahrscheinlichkeit» begnügen kann, ein völlig neuer Begriff, denn in der Rechtsprechung wird schon heute von der «überwiegenden Wahrscheinlichkeit» ausgegangen.

In der Haftpflichtfrage unterstützt die Pharmabranche den Minderheitsantrag II zu Art. 27. Dieser Antrag bringt eine sachlich richtige Schnittstelle zwischen Gefährdungshaftung und Produkthaftung und ist auch eine sinnvolle Klarstellung im Vergleich zur Version des Ständerates, indem der Anwendungsbereich der Gefährdungshaftung nach Art. 27 Abs. 1 GTG auf die bewilligungs- und

meldepflichtige Person beschränkt wird. Die Pharmabranche steht zu ihrer Verantwortung und kann auch die Verlängerung der Verjährungsfristen sowie die vorgeschlagene Streichung des Ausschlusses des Entwicklungsrisikos in der Haftung für GVO-Produkte akzeptieren.

Die generelle Kanalisierung der Haftung auf den Bewilligungsinhaber bzw. Hersteller wäre für die Pharmabranche jedoch ein Grund, das Gentechnik-Gesetz als Ganzes abzulehnen. In der Praxis hiesse dies, dass ein Pharmaunternehmen etwa bei falscher Dosierung eines GVO-Medikaments durch eine Medizinalperson zur Rechenschaft gezogen würde. Auch bei der Nichtbeachtung von Interaktionen oder Kontraindikationen könnte das Unternehmen belangt werden, welches das Produkt hergestellt hat. Die Person jedoch, welche den Anwendungsfehler begangen hat, würde in aller Regel aus der Verantwortung gezogen, denn die Möglichkeit zum Regress ist kaum eine praktikable Lösung. Ja, es ist gar denkbar, dass eine Firma für Schäden belangt wird, die durch bekannte Nebenwirkungen eines Medikaments entstehen. Kein anderes Land auf der Welt kennt solche Bestimmungen, welche nicht im Interesse der Patienten sind, weil sie letztlich nur den fahrlässigen Umgang begünstigen.

Wie problematisch der Vorschlag der WBK ist, sieht man aber auch an einer in der Diskussion oft übersehenen Diskriminierung schweizerischer Firmen. Die Regelung würde nämlich zu einer weltweit einzigartigen Benachteiligung schweizerischer Firmen führen. So ist es durchaus denkbar, dass Roche und Novartis aufgrund der schweizerischen Sonderregelungen beispielsweise in Deutschland von einem deutschen Patienten eingeklagt und zu Schadenersatz verurteilt würden, obwohl ihre Produkte fehlerfrei sind. Eine deutsche Firma müsste hingegen weiterhin nur haften, wenn ein Produkt fehlerhaft ist. Mit anderen Worten, der Regelungsansatz der WBK des Nationalrates würde zu einer weltweit einzigartigen Benachteiligung von Unternehmen mit Sitz in der Schweiz führen.

Moratorium (Art. 32 bis WBK NR)

Der Bundesrat hatte mit seiner Vorlage auf Moratorien verzichtet. Der Ständerat hat sich eingehend mit der Frage nach einem Moratorium befasst. Zur Diskussion standen verschiedene Vorschläge. Der Rat hat sich indessen schliesslich für ein Moratorium für gentechnisch veränderte Nutztiere ausgesprochen.

Mit 13:12 Stimmen hat die Kommission des Nationalrats einem umfassenderen Moratorium zugestimmt. Gemäss Kommissionsvorschlag sollen während fünf Jahren nach Inkrafttreten des Gesetzes keine gentechnisch veränderten Organismen in Verkehr gebracht werden dürfen.

Die Pharmabranche lehnt Moratorien ab, da damit grundsätzlich forschungsfeindliche Signale gesetzt werden. Sie kann sich aber der Fassung des Ständerates anschliessen. Obwohl in den nächsten Jahren kaum mit kommerziellen Freisetzen in der Landwirtschaft zu rechnen ist, sollte man die Türen offen halten, wenn in der Pflanzenforschung Lösungen gegen Probleme wie die Kartoffelfäulnis oder den Mehltau bei Reben gefunden werden. Ein formales Moratorium hat die Diskussion noch in keinem Technologiegebiet weiter gebracht, sondern wirkt immer forschungsfeindlich.

Impressum

Herausgeber: Interpharma, VIPS, SGCI
Redaktion: Interpharma, Petersgraben 35, 4003 Basel
Tel. 061 264 34 00 / Fax 061 264 34 01
www.interpharma.ch