

00.008

Gen-Lex. Umweltschutzgesetz. Änderung

Gen-lex. Loi sur la protection de l'environnement. Modification

Fortsetzung – Suite

Botschaft des Bundesrates 01.03.00 (BBl 2000 2391)
Message du Conseil fédéral 01.03.00 (FF 2000 2283)

[Bericht WBK-SR 30.04.01](#)
[Rapport CSEC-CE 30.04.01](#)

Ständerat/Conseil des Etats 13.06.01 (Erstrat – Premier Conseil)

Ständerat/Conseil des Etats 14.06.01 (Fortsetzung – Suite)

[Bericht WBK-SR 27.08.01](#)
[Rapport CSEC-CE 27.08.01](#)

Ständerat/Conseil des Etats 26.09.01 (Fortsetzung – Suite)

Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG)

Loi fédérale sur l'application du génie génétique au domaine non humain (Loi sur le génie génétique, LGG)

Art. 27

Neuer Antrag der Kommission

Abs. 1

Der Inhaber von Betrieben oder Anlagen, in denen mit gentechnisch veränderten Organismen umgegangen wird, haftet für Schäden, die bei diesem Umgang wegen der Veränderung des genetischen Materials entstehen.

Abs. 2

Der Schaden muss dabei entstanden sein wegen:

- der neuen Eigenschaften der Organismen; oder
- der Vermehrung oder Veränderung der Organismen; oder
- der Weitergabe des veränderten Erbmaterials der Organismen.

Abs. 2bis

Der Inhaber haftet nicht für den Schaden aus einer unerwünschten Wirkung gentechnisch veränderter Organismen, die bei einer Person zu einem medizinischen Zweck verwendet wurden, wenn die Person oder ihr gesetzlicher Vertreter nach ordnungsgemässer Aufklärung über diese Wirkung in die Behandlung eingewilligt hat.

Art. 27

Nouvelle proposition de la commission

Al. 1

Le détenteur d'entreprises ou d'installations qui utilisent des organismes génétiquement modifiés répond de tout dommage causé par cette utilisation et dû à la modification du matériel génétique de ces organismes.

Al. 2

Le dommage causé doit être dû:

- aux nouvelles propriétés des organismes; ou
- à la reproduction ou à la modification des organismes; ou
- au transfert du matériel génétique modifié de ces organismes.

Al. 2bis

Le détenteur ne répond pas du dommage causé par un effet indésirable d'organismes génétiquement modifiés qui ont été utilisés sur une personne à des fins médicales, lorsque la personne ou son représentant légal a consenti au traitement après avoir été informé de façon adéquate sur cet effet.

Bürgi Hermann (V, TG), für die Kommission: Anlässlich der Beratung der Gen-Lex am 14. Juni 2001 hat Frau Beerli einen Antrag um Aufnahme eines neuen Artikels 27bis gestellt. Die damit verbundene Diskussion im Rat hat zu einem Ordnungsantrag auf Rückweisung an die Kommission ge-

führt, dem Sie stattgegeben haben. Die Kommission hat sich in der Folge auftrags- und pflichtgemäss erneut mit der Regelung der Haftpflicht im Rahmen des neuen Gentechnik-Gesetzes beschäftigt.

In Anbetracht der eher komplexen Materie hat sich die Kommission entschlossen, Sie über das Ergebnis der Beratungen mittels eines Berichtes zu informieren, den Sie erhalten haben. In diesem Bericht werden die Ausgangslage und die Entscheidungsgrundlagen einlässlich dargelegt und erläutert. Zum besseren Verständnis der Haftungsregelung haben Sie im Anhang eine diesbezügliche Übersicht erhalten. Aufgrund dieses Berichtes kann ich auf weitschweifende zusätzliche Bemerkungen verzichten. Im Sinne einer Zusammenfassung, halte ich folgende wesentliche Gesichtspunkte noch einmal kurz fest:

Ausgangspunkt bildet Artikel 27 Absatz 1 der Gen-Lex. Dieser sieht vor, dass beim Umgang mit gentechnisch veränderten Organismen – Umgang heisst all das, was in Artikel 5 Absatz 4 als Vorgänge umschrieben wird – eine lückenlose Gefährdungshaftung für den Inhaber eines Betriebes oder einer Anlage gilt.

Eine Ausnahme ist in Artikel 27 Absatz 3 stipuliert, nämlich im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von GVO, die als land- oder forstwirtschaftliche Hilfsstoffe verwendet werden. Dort gilt die Herstellerhaftung.

Zurück zum Grundsatz der lückenlosen Gefährdungshaftung gemäss Artikel 27 Absatz 1: Diese steht im Zusammenhang mit der besonderen Gefahr, die mit diesen Organismen verbunden ist, und rechtfertigt sich mit diesem Gefährdungspotenzial. Anstelle der ursprünglich abstrakten Umschreibung der Gefahr schlägt Ihnen die Kommission eine Konkretisierung vor, und zwar in dem Sinne, wie Sie es nun in der Neufassung von Artikel 27 Absatz 1 und insbesondere Artikel 27 Absatz 2 finden.

Was unter der besonderen Gefahr gentechnisch veränderter Organismen zu verstehen ist, haben Sie den Darlegungen in Ziffer 3.2 des Berichtes entnehmen können. Gemäss der vorgeschlagenen Neufassung in Artikel 27 Absatz 2 besteht für einen Schaden nur dann die Gefährdungshaftung, wenn dieser im Zusammenhang mit den neuen Eigenschaften der Organismen, der Vermehrung oder Veränderung der Organismen oder der Weitergabe des veränderten Erbmaterials dieser Organismen steht.

Ein letzter Punkt: Dem Anliegen von Frau Beerli im Zusammenhang mit den Heilmitteln wird in einem neuen Artikel 27 Absatz 2bis Rechnung getragen. In dieser Bestimmung wird ausdrücklich festgehalten, dass bei der Verwendung gentechnisch veränderter Organismen zu medizinischen Zwecken keine Gefährdungshaftung besteht, wenn eine ordnungsgemässe Aufklärung und eine Einwilligung in die Behandlung vorliegen. In Anbetracht der Brisanz im Zusammenhang mit der Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen hat sich die Kommission entschieden, diesen in Artikel 44 OR festgehaltenen allgemeinen Rechtsgrundsatz ausdrücklich in die Gen-Lex aufzunehmen.

Noch eine Korrektur: Wenn im Zusammenhang mit dem neuen Artikel 27 Absatz 2bis u. a. von einem Ärzteprivileg gesprochen worden ist, geht dies völlig an der Sache vorbei. Nach wie vor gilt selbstverständlich die ärztliche Verantwortung, wie sie sich generell aus der ärztlichen Sorgfaltspflicht ergibt. Diese wird mit der Gen-Lex und ganz speziell mit Artikel 27 Absatz 2bis in keiner Art und Weise tangiert.

Zum Schluss erinnere ich Sie daran, dass die Haftungsregelung von Ihnen im Grundsatz verabschiedet worden ist. Die Kommission hat sich nun aufgrund des Rückweisungsantrages bemüht, bezüglich der besonderen Gefahr vermehrte Klarheit zu schaffen und damit gleichzeitig dem Anliegen im Zusammenhang mit dem Inverkehrbringen von Heilmitteln Rechnung zu tragen.

Im Namen der einstimmigen Kommission ersuche ich Sie, diesen Anträgen zuzustimmen.

Berger Michèle (R, NE): Personnellement, je m'abstieudrai lors du vote sur cette nouvelle proposition de la commission:

premièrement, parce que je ne suis pas juriste, donc pas suffisamment compétente pour comprendre le rapport final de la sous-commission au sujet de la responsabilité civile du producteur, des prestataires de soins et du patient; deuxièmement, parce qu'il me semble que différents éléments ne sont pas clairs et que je souhaite que le Conseil national s'en préoccupe.

Première interrogation: article 27 alinéa 1er, le début de la phrase est compréhensible jusqu'à «utilisation». Après le «et» de coordination, il faudra spécifier si le dommage «dû à la modification du matériel génétique de ces organismes» est bien celui qui se manifeste avant l'utilisation des organismes génétiquement modifiés. Il me semble tout à fait probable qu'une instabilité du produit final engendre une modification du matériel génétique. Si, au contraire, la fin de la phrase s'entend après une «utilisation», alors elle devient superfétatoire, car l'alinéa 2 mentionne le dommage causé.

Deuxième interrogation: article 27 alinéa 2bis, sous le terme de «détenteur», il y a le détenteur d'un commerce de détail au niveau de la nourriture et celui d'un commerce de médicaments. Au niveau du commerce de détail, le détenteur de l'entreprise est responsable jusqu'au moment de la remise, le client en assume l'achat en connaissance de cause. Ceci est bien illustré par le consommateur qui achète des tomates transgéniques. Par contre, pour un hôpital, une pharmacie ou un médecin dispensant, ils assument une responsabilité limitée puisque ces détenteurs de médicaments vendent des produits qui doivent répondre à des critères de qualité et de sécurité et que ces produits sont autorisés à être mis sur le marché par l'institut qui vient d'être mis en place par la nouvelle loi sur les produits thérapeutiques.

De plus, ces détenteurs doivent recevoir une autorisation de l'Etat pour exercer leur métier. A mon avis, soit les médicaments génétiquement modifiés répondent aux critères de la loi sur les produits thérapeutiques, soit il faut en faire une classe à part, parce qu'ils nécessitent une conservation spéciale, une utilisation spéciale et une élimination des déchets spéciale. Il est intéressant d'ailleurs de remarquer que la proposition Beerli concernant l'article 27bis était tout autre que l'alinéa 2bis d'aujourd'hui.

Troisième interrogation: si l'hôpital, le pharmacien ou le médecin dispensant sont protégés par la loi sur les produits thérapeutiques, parce que justement ils dispensent des produits autorisés à être mis sur le commerce et remboursés par les caisses-maladie, alors le détenteur selon l'alinéa 2bis devient le producteur. Il me paraît bien normal qu'un prestataire de soins qui vend des produits autorisés se retourne contre le producteur. Le prestataire de soins ne peut être responsable que de fautes professionnelles. Or, dispenser dans les règles de l'art un médicament autorisé n'est pas une faute professionnelle.

Quatrième interrogation: toujours concernant l'alinéa 2bis, si un médicament est mis en circulation, il doit, en Suisse, être contenu dans un emballage et avoir une notice explicative. Pour chaque médicament, la posologie, les effets indésirables connus, les interactions et les risques de surdosage doivent y figurer, que ce médicament contienne des OGM ou non. Dès lors, pourquoi un détenteur, sous-entendu un producteur, serait-il moins responsable pour un médicament OGM que pour un autre? Pourquoi, dans le cas des OGM, le patient devrait-il assumer une responsabilité particulière? A mon avis, le patient assume un bénéfice lié au risque qu'il prend, comme avec n'importe quel autre médicament. A mon avis encore, si le risque lié aux médicaments génétiquement modifiés est tel qu'il provoque un dommage, selon l'alinéa 2, alors il ne faut ni le mettre sur le marché, ni l'utiliser. Le bénéfice en devient nul.

Jamais je n'accepterai de faire signer à un patient une décharge pour un produit que je vends et dont les risques d'effets indésirables ne peuvent être assumés que par lui-même. Soit ces risques sont annoncés et acceptés parce que le bénéfice est supérieur aux risques, soit le risque est trop important et, éthiquement, ce médicament ne peut être utilisé que sous protocole dûment signé et uniquement sous

contrôle médical. Il appartiendra donc au producteur de mettre en circulation des médicaments génétiquement modifiés selon des normes de sécurité identiques à celles exigées par la loi sur les produits thérapeutiques, soit selon d'autres normes de sécurité et il faudra alors créer une nouvelle classe de médicaments.

Permettez-moi de parler aussi du rapport de la commission, que nous avons sous les yeux, du rapport du professeur Schweizer et de l'administration. Il suffit de lire ce rapport, notamment en page 2, pour voir les inégalités de traitement qu'il y a entre les patients eux-mêmes. Lorsqu'un patient prend un médicament à l'hôpital ou lorsqu'il le prend chez lui, au domicile privé, les conditions sont totalement différentes. Je n'accepte pas cette inégalité de traitement.

Je m'abstiendrai donc de voter cette proposition en demandant bien au Conseil national de revoir ces points que je viens de soulever.

Leuenberger Moritz, Bundespräsident: Ich danke für den Bericht und die Arbeit, die ihm zugrunde liegt. Der Bundesrat ist mit dieser Lösung einverstanden. Dass sich der Nationalrat noch einmal über die Überlegungen von Frau Berger «beugt», ist ohnehin unvermeidlich. Aber wir sind mit diesem Bericht einverstanden. Die Verwaltung hat Ihre Arbeiten ja begleitet.

Angenommen – Adopté

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble
Für Annahme des Entwurfes 32 Stimmen
(Einstimmigkeit)

Abschreibung – Classement

Antrag des Bundesrates
Abschreiben der parlamentarischen Vorstösse
gemäss Brief an die eidgenössischen Räte
Proposition du Conseil fédéral
Classer les interventions parlementaires
selon lettre aux Chambres fédérales

Angenommen – Adopté

01.3304

Postulat Büttiker Rolf.
Nachhaltige Behandlung
von Klärschlamm

Postulat Büttiker Rolf.
Traitement durable
des boues d'épuration

Einreichungsdatum 14.06.01
Date de dépôt 14.06.01

Ständerat/Conseil des Etats 26.09.01

Büttiker Rolf (R, SO): Ich möchte Herrn Bundespräsident Leuenberger für die Antwort auf mein Postulat herzlich danken. Ich bin damit und mit der Politik, mit dem Stand heute, eigentlich zu hundert Prozent einverstanden. Es ging schneller, als ich erwartet hatte. Die Bundesämter – das Bundesamt für Landwirtschaft, das Bundesamt für Gesundheit, das Bundesamt für Veterinärwesen und das Buwal – haben sehr gute Arbeit geleistet, eine sehr gute Tagung organisiert und die betroffenen Kreise sehr gut informiert. Deshalb störe ich mich nicht gross daran, dass man jetzt eigentlich sagen kann, das Postulat wäre als erfüllt abzuschreiben; man könnte es auch ablehnen. Der Prüfauftrag ist eigentlich gar nicht mehr notwendig. In diesem Sinne bin