

# Rechtliche Grundlage für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung

Prof. Dr. iur. Christoph Errass, Advokat, Titularprofessor an der  
Universität St. Gallen,  
Gerichtsschreiber an der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des  
Schweizerischen Bundesgerichts

# Umgang mit Pflanzen (1)

- Umgang mit Pflanzen
  - Betrifft:
    - Wissenschaftliches Arbeiten
    - Wirtschaftliche Betätigung
    - Eigentum
  - Tätigkeiten sind grundrechtlich geschützt
    - Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV)
    - Eigentumsgarantie (Art. 26 BV)
    - Wissenschaftsfreiheit (Art. 20 BV)
  - Grundrechte sind allerdings einschränkbar

# Umgang mit Pflanzen (2)

- Umgang mit Pflanzen
  - Evtl. bewirken von Problemen:
    - für die Umwelt
    - für die Gesundheit
    - für die landwirtschaftliche Produktion
    - für die Pflanze selbst
    - für die Anerkennung der intellektuellen Leistung
    - für den Umgang mit dem Alten, bisher Geltenden
  - Lösung
    - Öffentliche Interessen
      - Implementation in Verfassung und Gesetz

# Kompetenzen auf Bundesebene (1)

- Für den Schutz der Umwelt
  - Art. 74 BV (Umweltschutz)
  - Art. 77 BV (Wald)
  - Art. 78 Abs. 4 BV (Schutz der Tier- und Pflanzenwelt)
  - Art. 120 BV (Gentechnologie im Ausserhumanbereich)
- Für den Schutz der Gesundheit
  - Art. 74 BV (Umweltschutz: indirekter)
  - Art. 118 BV (Gesundheitsschutz)
  - Art. 120 BV (Gentechnologie)
  - Schutzpflichten aufgrund Grundrechte (Art. 35 i.V.m. Art. 10 Abs. 2 BV)

## Kompetenzen auf Bundesebene (2)

- Für den Schutz der landwirtschaftlichen Produktion
  - Art. 104 BV
- Für die Pflanze selbst
  - In Art. 120 BV Würde der Kreatur → gilt für die gesamte Verfassung
- Umgang zwischen neu und alt
  - Art. 120 BV (z.T. angelegt, aber nur im Bereich Gentechnologie)
- Intellektuelle Leistung (Innovation)
  - Art. 122 (Zivilrecht)
- Schutz des Eigentums Dritter

# Kompetenzen auf Bundesebene (3)

- Konkretisierung in Bundesgesetzen
  - Umweltschutzgesetz
    - Regelungen über pathogene Organismen und Non-GVO
      - PO  $\approx$  GVO
      - Gebietsfremde O
      - Normale  $\rightarrow$  regulierte Selbstregulierung  
(Rahmenbedingungen durch Staat vorgegeben)
  - NHG, WaG
  - LWG
    - Materielle Anforderungen an Pflanzen aus Sicht der Landwirtschaft
      - z.B. Sortenreinheit, Qualität («Ernährungsmittel»)
    - Formelle Anforderungen: Bewilligungsverfahren

# Kompetenzen auf Bundesebene (4)

- Gentechnikgesetz
  - Gilt für
    - gentechnisch veränderte Organismen
    - Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse, die GVO enthalten
  - Materielle Anforderungen:
    - Schutz Umwelt und Gesundheit
      - » Step-by-step Prinzip
      - » Ermittlung und Bewertung des Risikos
    - Schutz der Koexistenz
    - Schutz der Würde der Kreatur
  - Formelle Anforderungen:
    - Bewilligungsverfahren
      - » Einbezug Öffentlichkeit und Kommissionen
  - Haftpflicht

# Kompetenzen auf Bundesebene (5)

- Gemeinsamkeiten USG und GTG
  - Schutz der Umwelt und Gesundheit
    - Messlatte ist gleich hoch:
      - » Umwelt und Gesundheit dürfen nicht geschädigt oder beeinträchtigt werden
  - Würde der Kreatur
  - Vorsorgeprinzip (also auch für normale Pflanzen)
  - Bewilligungsverfahren: GVO und PO (vorgängige Überprüfung besser als Schadensbehebung)
- USG / GTG ist neben LwG parallel anwendbar
  - Koordination von Verfahren
  - Alle materiellen Anforderungen sind zu berücksichtigen

# Ausgleich zwischen Grundrechten und Verfassungsinteressen (1)

- Ausgangslage:
  - Einerseits Grundrechte (Belange der Risikoproduzenten)
  - Andererseits Verfassungsinteressen (der Risikobetroffenen)
  - Gegenläufigkeit
    - Folge: Interessenausgleich
- Wie ist dieser Ausgleich zu bewerkstelligen?
  - Prognose + Zulässigkeitsmassstab
    - Prognose: Was kann, wie, wo, warum etc. passieren
      - Grundsätzlich deskriptiver Teil (hat auch normative Komponente [z.B. was ist ein Schaden: Vorgaben durch Bundesverfassung, Gesetz oder Verordnung])

# Ausgleich zwischen Grundrechten und Verfassungsinteressen (2)

- Zulässigkeitsmassstab; ob, wann etc. eine Handlung/ Entscheidung zulässig ist
  - Normativer Teil
  - Wann beeinträchtigt eine Handlung die geschützten Rechtsgüter so intensiv, dass die Handlung unzulässig ist
    - » Wertungsentscheid: durch Gesellschaft bzw. grundsätzlich durch Gesetzgeber bzw. durch Verwaltung
    - » Herstellung von «Sicherheit»

# Ausgleich zwischen Grundrechten und Verfassungsinteressen (3)

## – Beispiel:

- Wenn eine Handlung/Entscheidung mit Sicherheit einen Schaden bewirkt, ist sie zu unterlassen
- Wenn dagegen eine Handlung/Entscheidung mit Sicherheit keinen Schaden bewirkt, ist sie zulässig
- Allerdings:
  - In der Regel ist dies nicht so klar, wie in genannten Beispielen
  - Wir befinden uns deshalb in einer Risikosituation
    - » Eine Entscheidung bzw. Handlung ist riskant, wenn sie möglicherweise unerwünschte Folgen zeitigt
    - » «Risiko = Schaden x Eintrittswahrscheinlichkeit»

# Ausgleich zwischen Grundrechten und Verfassungsinteressen (4)

- Risikosituation bzw. Risikoentscheidungen (zu regeln auf Gesetzesebene)
  - Risikoentscheidungen: der Entscheider weiss nicht, ob eine bestimmte Handlung für sich allein oder in Interaktion mit anderen Aktivitäten zu Schäden an rechtlich geschützten Rechtsgütern führen wird
    - Bei neuen Technologien Nichtwissen und Nicht-Sicher-Wissen zu berücksichtigen
  - Risikoanalyse
    - Risikoprognose (Was ist, was kann passieren?)
  - Risikomanagement, bestehend aus:
    - Risikobewertung (Massstab für Zulässigkeit u. Tragbarkeit)
    - Risikomanagement i.e.S. (Massnahmen zur Reduzierung des Risikos)

# Ausgleich zwischen Grundrechten und Verfassungsinteressen (5)

- **Zuständigkeit**
  - Risikoanalyse
    - Naturwissenschaftler
  - Risikobewertung
    - Staat
    - Vorleistung Naturwissenschaftler
  - Risikomanagement
    - Staat und Naturwissenschaftler
      - Massnahmen müssen verhältnismässig sein → Naturwissenschaftler müssen deshalb Vorschläge unterbreiten
- **Gutes Beispiel: Anh. 4 FrSV**

# Auflösung der Risikosituation (1)

- Wissen ist notwendig
  - Für deskriptiven Teil = Risikoanalyse (Verfügungswissen)
  - Für normativen Teil = Risikomanagement (Orientierungswissen)
- Anforderungen an das Verfügungswissen
  - Wissen über Handlung bzw. Handlungen (Zucht mit technischen Mitteln im Labor; Anpflanzung)
  - Wissen über mögliche Schadensmöglichkeiten (Erarbeiten von aussagekräftigen Schadensszenarien)
  - Wissen über das, was überhaupt ein Schaden ist (Berücksichtigung normativer Aussagen)
  - Wissen über Kausalitäten, über Geschehensabläufe, Eintrittswahrscheinlichkeiten
  - Regelwissen (Wissen über die naturwissenschaftlichen Gesetze für die in Frage stehenden Handlungen)

# Auflösung der Risikosituation (2)

- Anforderung an das Orientierungswissen
  - Wissen über den rechtlichen Schaden
  - Wissen über den Massstab
    - Gewissheitsgrad über den Schadenseintritt
      - Welcher Gewissheitsgrad ist erforderlich
        - » Hinreichende Eintrittswahrscheinlichkeit
        - » Geringere Eintrittswahrscheinlichkeit
        - » Nicht-Wissen
      - Gewissheitsgrad über den Schaden
        - Welcher Gewissheitsgrad ist erforderlich
          - » Schaden bekannt
          - » Nur Anhaltspunkte
          - » Nicht-Wissen

# Auflösung der Risikosituation (3)

- Bei neuen Technologien ist Wissen für den Tatbestand (Risiko) und für die Rechtsfolge (Zulässigkeit) problematisch
  - Staat hat deshalb reagiert (Regelungen in Gesetz) bzw. muss in noch unregulierten Bereichen reagieren, um Schutz der Verfassungsinteressen zu verwirklichen
    - Umfassendes Bewilligungsverfahren
    - Einbezug der Öffentlichkeit in Verfahren
      - Verfügbarmachen von gesellschaftlichem Wissen
      - Weitestgehender Einbezug: REACH-V (Chemikalien)
      - Darum: Transparenz durch grosszügige Veröffentlichung z.B. durch Internet

# Auflösung der Risikosituation (4)

- Einbezug von Fachkommissionen (naturwissenschaftliche Zusammenhänge), Ethikkommissionen (Überprüfung rechtlicher Vorgaben auf ethische Begründetheit oder normative Vorschläge), weitere Sachverständige
- Gestaffeltes Vorgehen
  - Nächste Stufe nur dann, wenn das auf der vorherigen Stufe gewonnene Wissen ausreicht, um zu beurteilen, dass das Risiko auf der anstehenden Stufe eingegangen werden kann
    - » Wissen generieren für die nächste Stufe
  - Im Übrigen eine Strategie, die im Bereich der Landwirtschaft seit langem gilt
  - Beispiel: GTG, USG
- Periodische Überprüfung
  - Bewilligung nur für eine bestimmte Zeit

# Auflösung der Risikosituation (5)

- Anwendung des Vorsorgeprinzips
- Wissen während des Verfahrens generieren
  - Neue Erkenntnisse sind zu melden
- Verwendung von offenen Begriffen auf Gesetzesebene
- Case-law
  - Auf Gesetzesebene lässt sich nicht erkennen, ob bestimmte Handlungen/Entscheidungen zulässig oder unzulässig sind
  - Behördenentscheide mit grossem Ermessen (Ermessensentscheid nicht überprüfbar durch Gerichte)
- Ausnahmen vom Bewilligungsverfahren:
  - Wenn aufgrund Erfahrung und Stand der Wissenschaft kein Schaden zu erwarten ist
- Nachbearbeitung

# Auflösung der Risikosituation (6)

- Rechtsanwendung
  - Einreichung der notwendigen Unterlagen
    - Durch Gesuchsteller
      - Daten, die die obgenannten Wissensanforderungen befriedigen
        - » Je Stufe
      - Vorschläge für Risikominderungsmaßnahmen
      - Beschreibung des Risikos
    - Beweislast liegt beim Gesuchsteller
      - Ungenügende Daten
        - » Nachforderung
        - » Bei Ausbleiben: Verweigerung der Bewilligung

# Neue Pflanzenzuchtverfahren (1)

- Technische, komplexe Verfahren
  - Kein einheitliche Technik, Methoden
  - Kategorienbildung
    - Nominaldefinitionen
    - Hilfsmittel für einen gemeinsamen Anknüpfungspunkt
    - Keine normativen Implikationen
- z.Z. geringes Wissen in Bezug auf
  - Verfügungswissen (z.B. in Bezug auf Handlungen, in Bezug auf Umwelt und auf Schadensszenarien)
    - Zur Zeit nur Labor
    - Kein oder fast kein Wissen über Umweltverhalten

# Neue Pflanzenzuchtverfahren (2)

- Schadenspotential
  - für Umwelt und Gesundheit
- Anforderung an LwG (genügende Qualität etc.)?
- Lösung
  - Wenn GVO
    - Massgebend ist dann GTG + LwG
  - Wenn nicht GVO
    - Anforderungen wie oben dargelegt
      - Evtl. Einpassung in USG + LwG
      - Wenn gewisse Nähe zu GVO ins GTG + LwG
      - Eigenes Gesetz
        - » Eher nein

# Anwendbarkeit des GTG ?

- Viele neue Pflanzenzuchtverfahren verwenden GVO und Verfahren, welche in Anh. 1 FrSV aufgezählt sind
  - Gilt das GTG?
- Mehrere Aspekte sind zu beachten

# Anwendbarkeit des GTG ? (2)

- Begriff des GVO
  - Art. 5 Abs. 1 und 2 GTG

## **Art. 5**            Begriffe

<sup>1</sup> Organismen sind zelluläre und nichtzelluläre biologische Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von Erbmateriale fähig sind. Ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten.

<sup>2</sup> Gentechnisch veränderte Organismen sind Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.

- Definitionen in ESV und FrSV
  - Konkretisierungen des Art. 5 Abs. 1 und 2 GTG

# Anwendbarkeit des GTG ? (3)

- Zwei Elemente
  - Genetisches Material
  - Veränderung des genetischen Materials, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt
    - Es geht um die Veränderung des genetischen Materials des Organismus
    - Veränderung nicht auf natürlichem Weg
      - Verschiedene Verfahren in FrSV (aus blue book OECD und EWG RL 90/220)
        - » Konkretisierungen von Art. 5 Abs. 2 GTG
        - » Anpassungen möglich an neue Gegebenheiten

# Anwendbarkeit des GTG ? (4)

- Prozess ist massgebend und nicht Resultat (Produkt)
  - Selbst wenn in einem mehrstufigen Verfahren genetisches Material am Ende wieder rein
    - » Nicht zu verwechseln mit Rapsöl aus GVO (Rapsöl = Chemikalie ≠ Organismus)
  - Gilt auch für Art. 7 GTG («Koexistenz»)
  - Zeigt sich auch in Kennzeichnung von Erzeugnissen, die aus GVO gewonnen (Art. 17 GTG; siehe auch 16 GTG)
- Nicht relevant, ob artfremde oder arteigene Gen
  - Cisäpfel → GVO
- Nicht relevant, ob der Nachweis zur Zeit möglich ist
  - Massgebend ist lediglich die Veränderung des genetischen Materials mit einer gentechnischen Methode
  - Aber: Probleme bei der Beweisführung;
    - » Indirekter Nachweis ?

# Anwendbarkeit des GTG ? (5)

- Besondere Konstellation
  - Pflanzen, die GVO enthalten
    - Keine Veränderung des genetischen Materials der Pflanze
    - Umgang mit diesen GVO
      - «Einbringen» in Pflanze
        - » Anwendbar: Einschliessungsverordnung (geschlossenes System)
      - Freisetzungsversuche, Inverkehrbringen
        - » Nur im Zusammenhang mit der Pflanze

# Anwendbarkeit des GTG ? (5)

- Was ist mit der Pflanze?
  - Pflanze ist ein Erzeugnis
    - Art. 5 Abs. 1 Satz 2 GTG: Den Organismen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten
    - Freisetzungsversuche / Inverkehrbringen von Pflanzen, die solche GVO enthalten, unterliegen dem GTG
      - » Ähnlich Joghurt ( = Chemikalie und GVO); Pflanze (= Organismus und GVO)
    - Prüfungsobjekt ist die Pflanze insgesamt und nicht die einzelnen GVO (ergibt sich aus Art. 5 Abs. 1 GTG)
- Weitere Verfahren
  - Im Einzelnen zu prüfen