

Abs. 1 Bst. d – Al. 1 let. d

Item Joseph, Berichterstatter: Bei Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe d geht es um den Erwerb eines Grundstücks für die wirtschaftliche Tätigkeit. Da müssen wir nun zwischen der Situation, wie sie jetzt besteht, und der Situation, wie sie neu sein wird, unterscheiden – hier kommt tatsächlich eine erhebliche Liberalisierung.

Nach dem geltenden Recht ist es so, dass eine Bewilligung im Prinzip immer denjenigen Personen erteilt wird, die das Grundstück zu wirtschaftlichen Zwecken, zum Betrieb eines Unternehmens oder für eine Betriebsstätte, erwerben wollen: Voraussetzung dafür ist, dass das Unternehmen tatsächlich vom Gesuchsteller geleitet wird und dass sich der Gesuchsteller über Branchenkenntnisse ausgewiesen hat. Das ist in etwa die jetzige Praxis.

Nach Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe d ist es neu so, dass Gesellschaften, die ihren Sitz, ihre Hauptverwaltung oder ihre Hauptniederlassung in einem EWR-Staat haben, Grundstücke bewilligungsfrei erwerben können, wenn sie diese Grundstücke für die Ausübung ihrer wirtschaftlichen Tätigkeit benötigen, wie beispielsweise für einen Industriebetrieb, für eine Handelsgesellschaft oder eine Dienstleistungsgesellschaft.

Die Ausnahme von dieser Bewilligungspflicht gilt nicht nur für den direkten Erwerb eines Grundstückes, sondern auch für den indirekten Erwerb, sei es durch Beteiligung an einer Gesellschaft oder durch eine Uebernahme einer Gesellschaft, deren Aktiven im wesentlichen aus Grundstücken in der Schweiz bestehen.

Angenommen – Adopté

Abs. 1 Bst. e – Al. 1 let. e

M. Comby, rapporteur: La disposition de la lettre e est une transposition de la directive fixant les modalités de réalisation de la liberté d'établissement dans l'agriculture, sur le territoire d'un Etat membre, des ressortissants des autres pays de l'EEE ayant travaillé en qualité de salariés agricoles dans cet Etat membre pendant deux années sans interruption. Cette condition est importante. En effet, il faut que le salarié agricole ait séjourné pendant deux ans sans interruption pour pouvoir bénéficier de l'exception prévue à la lettre e de cet article 7a. Par ailleurs, la commission a examiné et accepté une proposition de modification purement rédactionnelle et formelle de Mme Sandoz, demandant de remplacer l'expression «droit rural» par «législation agricole».

Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Angenommen – Adopté

Ziff. II

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Beschluss des Ständerates

Ch. II

Proposition de la commission

Adhérer à la décision du Conseil des Etats

Präsident: Ziffer II können wir nur unter dem Vorbehalt der definitiven Regelung der Referendumsfrage genehmigen.

Angenommen – Adopté

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble

Für Annahme des Entwurfes

79 Stimmen

Dagegen

22 Stimmen

An den Ständerat – Au Conseil des Etats

92.057-1

**EWR. Anpassung des Bundesrechts
(Eurolex)
Epidemiengesetz. Aenderung
EEE. Adaptation du droit fédéral
(Eurolex)
Loi sur les épidémies. Modification**

Fortsetzung – Suite

Siehe Seite 1676 hiervoor – Voir page 1676 ci-devant

Art. 29b bis (neu)

Antrag der Kommission

Mehrheit

Ablehnung des Antrages der Minderheit

Minderheit

(Gonseth, Bundi, Hafner Rudolf, Jöri, Rechsteiner)

Die militärische Forschung an hochpathogenen Erregern ist verboten.

Art. 29b bis (nouveau)

Proposition de la commission

Majorité

Rejeter la proposition de la minorité

Minorité

(Gonseth, Bundi, Hafner Rudolf, Jöri, Rechsteiner)

La recherche militaire sur les agents hautement pathogènes est interdite.

Frau Gonseth, Sprecherin der Minderheit: Die Kommissionsminderheit möchte Ihnen beliebt machen, die militärische Forschung an hochpathogenen Erregern zu verbieten und dies im Gesetz zu verankern.

Soviel heute bekannt ist, haben im Zweiten Weltkrieg einzig die Japaner B-Waffen im grossen Stil in der Mandschurei eingesetzt. Der Leiter des Programmes, ein Arzt, liess Gasbrandbomben in der Nähe von gefesselten Gefangenen zünden. Anderen Opfern spritzte er Erreger von Wundstarrkrampf, Pocken, Pest usw. ein. Trotz diesen grauenhaften Menschenversuchen blieb der Arzt nach dem Krieg in Amt und Würde.

Dass B-Waffen bis heute nur spärlich zum Einsatz gekommen sind, hat vor allem an ihrer Unkontrollierbarkeit gelegen. Denn Bakterien und Viren breiten sich nicht nur in den Reihen der Feinde aus. Bevor man die Truppen des Feindes mit todbringenden Keimen verseucht, muss man durch Massenimpfungen den Schutz der eigenen Soldaten garantieren können.

Die Situation hat sich heute durch die Gentechnologie grundlegend geändert. Die Suche nach wirksamen Impfstoffen ist noch schwieriger geworden. Gentechnologie ermöglicht den B-Waffen-Designern, fast jeden Krankheitserreger, gegen den der Kriegsgegner ein Gegenmittel besitzt, so zu verändern, dass das Gegenmittel unwirksam wird. Gentechnologie macht es möglich, Bakterien und Viren als Waffen masszuschneidern.

Dass solche Waffen ausserordentlich gefährlich, aber auch höchst unethisch sind, ist vielen klar. Deshalb wurde bereits 1972 der B-Waffen-Vertrag geschlossen, nach welchem die Entwicklung, Herstellung, Lagerung und der Erwerb von biologischen oder toxischen Kampfstoffen verboten sind. Dieser Vertrag hat aber auch grosse Lücken und Schönheitsfehler. Er erlaubt nämlich, Entwicklung, Herstellung und Lagerung von mikrobiologischem Material und von Toxinen zu defensiven Zwecken. Was dieses Erlaubte bedeutet, ist sehr umstritten. Aufgrund des Vertrages ist es schwierig, die Grenzen zu bestimmen, wann eine Rechtfertigung durch friedliche Zwecke nicht mehr gegeben ist. Abwehr und Angriff können in Forschungsvorhaben schlecht unterschieden werden, beides liegt hautnah beieinander; auch vom Forschungsrisiko her be-

steht kein Unterschied. Bei den B-Waffen lässt sich also defensive und offensive Forschung nicht trennen.

Nun wollte unsere Kommission von der Verwaltung wissen, was auf diesem Gebiet eigentlich bei uns in der Schweiz gemacht wird. Bisher haben wir leider erst einen Brief vom EMD bekommen, mit der knappen und kurzen Antwort: «Eine militärische Forschung wird im B-Dienst der Armee nicht betrieben.»

Mit dieser Antwort kann ich eigentlich zufrieden sein; denn wenn das EMD dazu steht, dass eine solche Forschung nicht gemacht wird, darf ich erwarten, dass Sie, Herr Bundesrat, aber auch Sie, meine Damen und Herren hier im Nationalrat, den Minderheitsantrag vorbehaltlos unterstützen können. Wenn aber der Bundesrat und die Kommissionmehrheit den Antrag nicht unterstützen, muss ich annehmen, dass im Lande Helvetien etwas faul ist und dass halt die Antwort des EMD zu knapp ausgefallen ist. Dann müssen Sie Ihre Ablehnung schon eingehend begründen!

Unsere Frage hat nämlich nicht nur gelaftet, ob im EMD B-Waffenforschung gemacht wird, sondern auch, ob in der Schweiz überhaupt, z. B. in Mittelhäusern, B-Waffenforschung gemacht wird. Mit der banalen Antwort aus dem EMD – durch die ich mich als Politikerin einmal mehr für dumm verkauft vor komme – wissen wir noch längst nicht, ob eine solche Forschung in anderen Labors betrieben wird.

Ich bitte den Bundesrat deshalb, jetzt zumindest mündlich Auskunft darüber zu geben, speziell auch über Mittelhäusern. Was Mittelhäusern betrifft, haben wir ja kürzlich einen Hochglanzprospekt erhalten; aber darin steht gar nichts zur Frage, was dort in der Forschung gemacht wird.

Forschung an hochpathogenen Erregern zu militärischen Zwecken ist höchst unethisch. Das wird in den internationalen Diskussionen um die Abrüstung in diesem Bereich auch immer wieder betont. Aber wenn es darum geht, dieses Verbot mit Nachdruck durchzusetzen, zu kontrollieren oder offenzulegen, was gemacht wird, dann bleiben die Mauern sehr hoch und unüberwindbar. Offenbar ist es für viele nicht das gleiche, ob in einer Diktatur oder in einer Demokratie am B-Waffenschutz gearbeitet wird. Für mich ist beides unakzeptabel. Diese Forschung zeugt von grosser Menschenverachtung.

Die Festlegung eines entsprechenden Verbotes im Gesetz ist für mich deshalb ausserordentlich wichtig. Damit müsste endlich auch die Diskussion um die notwendige Ueberwachung und Offenlegung der Grenzgebiete dieser Forschung vorangetrieben werden. Es wäre auch ein wichtiger Auftrag für die Schweiz, sich international für entsprechende vertrauensbildende Massnahmen und Ueberwachungsmöglichkeiten einzusetzen.

Ich bitte Sie deshalb, dem Minderheitsantrag zuzustimmen.

Hafner Rudolf: Das Verbot der militärischen Forschung mit hochpathogenen Keimen ist für uns eine Selbstverständlichkeit, und die grüne Fraktion bittet Sie, dem Minderheitsantrag Gonseth zuzustimmen.

Es gibt ein internationales Abkommen über biologische Waffen von 1972, das z. B. auch die Bundesrepublik Deutschland unterzeichnet hat. Dieses Abkommen beinhaltet das Verbot von Gebrauch, Entwicklung, Produktion und Lagerung biologischer Waffen und von Toxinen. Sie sehen, dass in anderen Ländern gewisse Vorschriften bestehen. Gemäss den Ausführungen der deutschen Professorin Hinkel in Braunschweig lässt sich kein definitiver Unterschied zwischen aggressiver und defensiver Anwendung machen. Es ist schon so: Man kann den Viren und Bakterien nicht sagen: «Seid heute lieb und morgen böse.» Man kann ihnen das zwar vielleicht sagen, aber sie verstehen das nicht so gut. Jegliche Forschung in diesem Bereich ist mit grossen Problemen behaftet. Es ist belegt, dass beispielsweise an deutschen Hochschulen Kriegsforschung mit Hilfe von Gentechnologie betrieben worden ist, und es muss angenommen werden, dass in diesem gefährlichen Bereich wohl auch weiterhin geforscht wird.

Wir haben vom Bundesamt für Gesundheitswesen einen «Minibericht» erhalten. Wenn man ihn gelesen hat, könnte man total beruhigt sein. Aber die Zeit war leider etwas kurz, und es konnte nicht alles ausführlich abgeklärt werden. Trotz des Hin-

weises in der Kommission, Herr Bundesrat, war es offenbar nicht einmal möglich, im eigenen Departement alles abzuklären.

Es wurde das Virusinstitut Mittelhäusern erwähnt. Es lohnt sich, die Botschaft über die Errichtung eines Eidgenössischen Instituts für Viruskrankheiten und Immunprophylaxe in Mittelhäusern zu zitieren. Der komplizierte Titel stammt nicht von mir, sondern ist der offizielle Titel. In dieser Botschaft steht unter Ziffer 2.21, Punkt 3: «Nicht zuletzt sind die Fachleute, die im Institut arbeiten oder dort ausgebildet worden sind, unter Umständen auch für die Landesverteidigung (B-Krieg) wichtige Spezialisten.» Ich frage Sie, Herr Bundesrat: Was heisst das? Wir sind gewohnt, dass die Botschaften Ihres Departementes nur Aussagen enthalten, die belegt sind. Wenn hier steht, dass diese Mitarbeiter des Instituts für die biologische Kriegführung wichtige Spezialisten sind, dann stellt sich doch die Frage: Wird da geforscht oder nicht?

Der Direktor des Bundesamtes für Gesundheitswesen musste leider auch bestätigen, dass im Bericht keine diesbezüglichen Abklärungen enthalten sind. Wir hätten doch ein Anrecht, genau zu wissen, was in dieser heiklen und politisch brisanten Materie geschieht! Wenn sogar in einer offiziellen Botschaft des Bundesrates darauf aufmerksam gemacht wird, müssten wir hier mindestens einen Pflock einschlagen.

Alles deutet darauf hin, dass der Minderheitsantrag Gonseth berechtigt ist.

Präsident: Die liberale Fraktion und die Fraktion der SVP lassen mitteilen, dass sie den Minderheitsantrag Gonseth ablehnen.

Jöri: Wir unterstützen den Minderheitsantrag Gonseth, der ein Verbot für militärische Forschung an hochpathogenen Erregern verlangt. Wir sind uns sicher einig, Herr Bundesrat, dass diese militärische Forschung an hochpathogenen Keimen ethisch eine äusserst verwerfliche Angelegenheit ist. Wir würden uns freuen, wenn Sie sich zu diesem Punkt äussern würden.

Mit dieser Frage scheint ein Hase aufgeschreckt worden zu sein, und wir möchten Auskunft haben, was da genau gemacht wird. Wenn bis dato auf diesem Gebiet wirklich keine militärische Forschung betrieben worden ist, ist es absolut notwendig, dass das auch in Zukunft so bleibt. Falls militärische Forschung betrieben wird, muss sie dringend verboten und dieser Passus im Gesetz verankert werden.

Noch einige Worte zum kurzen Bericht von Herrn Bundesrat Villiger zur nicht vorhandenen militärischen Forschung an hochpathogenen Keimen. Für mich zählt in diesem Schreiben die in Fettdruck zu lesende Äusserung, dass ausschliesslich im B-Dienst der Armee keine militärische Forschung betrieben werde. Es ist explizit festgehalten: Das betrifft nur den B-Dienst der Armee.

Die in der Kommission aufgeworfenen Fragen betrafen generell die Forschung an hochpathogenen Keimen, die das EMD auch nach aussen vergeben kann. Konkret wurde die Frage gestellt, ob in Mittelhäusern in dieser Richtung für das EMD gearbeitet werde. Auf unser Insistieren hin kam aus dem BAG die Frage, ob Arbeiten an Universitäten auf diesem Gebiet, die vom EMD bezahlt würden, auch als Forschung bezeichnet werden könnten.

Welcher Art sind die erwähnten Arbeiten, die auf Kosten des EMD an Universitäten gemacht werden? Wir möchten abschliessend und vollumfänglich Auskunft über mögliche militärische Forschung an hochpathogenen Keimen. Unabhängig davon, ob Forschung betrieben wird oder nicht, verlangen wir die gesetzliche Verankerung eines Verbotes.

Bundesrat Cotti: Ausser den Mitgliedern der Kommission kennen Sie die Antwort nicht, die vom Eidgenössischen Militärdepartement auf eine spezifische Frage der Kommission gegeben worden ist. Ich werde sie Ihnen kurz vorlesen, damit alle in diesem Saal davon Kenntnis nehmen können:

«In der Schweiz wird keine militärische Forschung mit pathogenen Mikroorganismen betrieben.» Dieser Satz braucht keine Interpretation. Es wird keine Forschung dieser Art betrieben.

Es wird noch hinzugefügt – was ebenfalls eine Selbstverständlichkeit ist –, dass im Laboratorium Spiez der Gruppe für Rüstungsdienste eine Stabsstelle Biologie besteht, die mit der Aufgabe betraut ist, die militärische Bedeutung der Entwicklungen im Bereich der zivilen biologischen Forschung zu beurteilen. Das Fachwissen dieser Stabsstelle wird bei Bedarf auch Dienststellen ausserhalb des EMD zur Verfügung gestellt, so z. B. dem EDA, wenn es um Abrüstungs- und Exportkontrollfragen geht. Das bedeutet, dass das Militärdepartement mit gutem Recht die Entwicklung der anderen Länder verfolgt. Das ist für ein Land, welches die eigene Verteidigung immer noch hochhält, wirklich das Minimum.

Deshalb gibt es keine militärische Forschung, und deshalb ist der Minderheitsantrag Gonseth gegenstandslos. Wenn etwas gegenstandslos ist, muss man das nicht sanktionieren. Ich kann deshalb sagen: Verwerfen Sie den Minderheitsantrag Gonseth.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit	69 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit	42 Stimmen

Art. 29c (neu)

Antrag der Kommission

Titel

Fachkommission für biologische Sicherheit

Abs. 1

Der Bundesrat bestellt eine eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, der Sachverständige aus den verschiedenen interessierten Kreisen angehören.

Abs. 2

Die Fachkommission berät den Bundesrat beim Erlass von Vorschriften und die Behörden beim Vollzug. Sie stellt Antrag zu Bewilligungsgesuchen.

Art. 29c (nouveau)

Proposition de la commission

Titre

Commission d'experts pour la sécurité biologique

Al. 1

Le Conseil fédéral nomme une commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique comprenant des spécialistes issus des divers milieux intéressés.

Al. 2

La commission d'experts conseille le Conseil fédéral dans l'élaboration de directives, de même, elle conseille les autorités en matière d'exécution. Elle formule des propositions concernant les demandes d'autorisation.

Angenommen – Adopté

Art. 35

Antrag der Kommission

Titel

Widerhandlungen

Abs. 1

Wer vorsätzlich den Bestimmungen der Artikel 7 Absatz 1, Artikel 8, 10, 11, 15–17, 19, 21 Absätze 1 und 2, 23 Absatz 2, 24, 27–29, 29a, 29b, 30 und 31 oder den in Ausführung dieser Bestimmungen von den Behörden des Bundes oder eines Kantons erlassenen Vorschriften oder angeordneten Massnahmen oder einer entsprechenden unter Hinweis auf die Strafdrohung an ihn gerichteten Einzelverfügung zuwiderhandelt, wird, sofern keine schwerere strafbare Handlung gemäss Schweizerischem Strafgesetzbuch vorliegt, mit Gefängnis oder Busse bestraft.

Abs. 2

Handelt der Täter fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis oder Busse.

Art. 35

Proposition de la commission

Titre

Infractions

Al. 1

Celui qui aura contrevenu intentionnellement aux dispositions de l'article 7, 1er alinéa, des articles 8, 10, 11, 15–17, 19, 21, 1er et 2e alinéas, de l'article 23, 2e alinéa, des articles 24, 27–29, 29a, 29b, 30, 31 ou aux prescriptions édictées ou mesures ordonnées par les autorités de la Confédération ou d'un canton, en exécution de ces dispositions ou à une décision à lui signifiée sous la menace de la peine prévue au présent article, sera passible, à moins qu'il n'ait commis une infraction plus grave selon le Code pénal suisse, d'emprisonnement ou de l'amende.

Al. 2

Si le délinquant a agi par négligence, il sera passible d'emprisonnement ou de l'amende.

Angenommen – Adopté

Ziff. II

Antrag der Kommission

Abs. 1

Mehrheit

Dieser Beschluss ist allgemeinverbindlich und bis zum 31. Dezember 1994 befristet.

Minderheit

(Eymann Christoph, Allenspach, Bortoluzzi, Heberlein, Philippina, Pidoux, Rychen, Segmüller)

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2, 3

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. II

Proposition de la commission

Al. 1

Majorité

Le présent arrêté est de portée générale; sa durée de validité est limitée au 31 décembre 1994.

Minorité

(Eymann Christoph, Allenspach, Bortoluzzi, Heberlein, Philippina, Pidoux, Rychen, Segmüller)

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2, 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Abs. 1 – Al. 1

Eymann Christoph, Sprecher der Minderheit: Ich bitte Sie, der Fassung des Bundesrates zuzustimmen und die Befristung der Gültigkeit abzulehnen.

Die von diesem Gesetz Angesprochenen müssen sich auf klare Bestimmungen verlassen können. Dies erfordert auch das Gebot der Rechtssicherheit. Wenn bei Erlass dieses Gesetzes aber feststeht, dass die Gültigkeit bis zum 31. Dezember 1994 befristet ist, dann ist die Voraussetzung für Investitionen im Gentechnologiebereich nicht gegeben.

Die Betroffenen, insbesondere die chemische Industrie, werden durch diese Gesetzestexte nicht eingeladen, den Standort Schweiz beizubehalten. Im Ausland werden diese Themenbereiche weit wirtschaftsfreundlicher geregelt. Unsere chemische Industrie ist in diesem Forschungsbereich zurzeit glücklicherweise mit ausländischer Spitzentechnologie konkurrenzfähig. Wenn wir diese Spitzenposition behalten wollen, dürfen wir keine hausgemachten Erschwernisse einbauen.

Die Befristung ist ein hausgemachtes Erschwernis, weil auf die Investitionszyklen und -rhythmen der Industrie nicht Rücksicht genommen wird. Ohne Verpflichtung aus den EG-Richtlinien würden die Anforderungen für Schweizer Unternehmen durch diese Befristung ungünstiger formuliert werden.

Die Sicherheit für die Bevölkerung wird dadurch nicht grösser. Dadurch wird aber Unsicherheit für Investitionswillige geschaffen. Wenn wir hier und heute dafür sorgen wollen, dass der Silberstreifen Biotechnologie am eher trüben Schweizer Wirtschaftshorizont schnell wieder verschwindet, dann müs-

sen wir der Befristung zustimmen. Eine Verlagerung ins Ausland wäre dann ein wahrscheinliches Szenarium. Davon wäre nicht nur die Region Basel negativ betroffen.

Ich bitte Sie deshalb, auf eine Befristung zu verzichten und die Minderheit und den Bundesrat zu unterstützen.

Jöri: Wir unterstützen die Kommissionsmehrheit, die das unter Zeitdruck an den EWR-Vertrag angepasste Epidemiengesetz befristet in Kraft setzen will.

Dieses Gesetz war von Anfang an umstritten: Ursprünglich hatte die Kommission mit 15 zu 2 Stimmen Nichteintreten beschlossen. Wir müssen uns also bewusst sein, dass wir unter Zeitdruck eine Lex imperfecta verabschieden müssen, die der Tragweite der Schlüsseltechnologie der Zukunft – als das kann die Gentechnologie bezeichnet werden – nie und nimmer genügt, bestenfalls äusserst knapp den EG-Richtlinien, die wir vollziehen müssen.

Wir als Gesetzgeber tragen bei diesem Geschäft eine schwere Verantwortung. Das Delegieren der Verantwortung auf Verwaltungs- bzw. Verordnungsstufe ist nicht tolerierbar und kann bestenfalls als kurze Uebergangslösung akzeptiert werden. Die Befristung, die wir verlangen, mahnt den Bundesrat, uns auf dem normalen gesetzgeberischen Weg möglichst schnell ein eigentliches Gentech-Gesetz zu unterbreiten. Bei dieser vertieften Arbeit hätten wir dann auch Zeit und Gelegenheit, die EG-Gentech-Politik zu hinterfragen, was bei der jetzigen Gesetzesberatung überhaupt nicht geschehen ist. Wir haben nicht einmal im Detail die Richtlinien behandelt.

Eine besonders ungestüme Vorwärtsstrategie ausschliesslich unter wirtschaftspolitischen Gesichtspunkten, wie sie die EG vorschlägt, halten wir in dieser Angelegenheit für verhängnisvoll.

Ich bitte Sie, der Kommissionsmehrheit zuzustimmen; sie beantragt eine Befristung der Geltungsdauer des Epidemiengesetzes.

M. Deiss: Le groupe démocrate-chrétien, bien que cette idée vienne de l'un des siens, est opposé à la limitation dans le temps de cette modification de loi.

Cela pour deux raisons. D'abord un tel délai est inadéquat, ensuite il est inutile. Il est inadéquat parce qu'on nous a démontré, à suffisance maintenant, combien le sujet était délicat et difficile et méritait une législation qui soit travaillée en profondeur. Or, un tel travail – on nous l'a d'ailleurs reproché dans le cadre de l'Eurolex – ne peut être effectué sous la pression du temps. Un tel délai est inutile et ne me dites pas que vous croyez à l'efficacité de cette disposition! En effet, si nous ne devons pas être en mesure d'achever à temps nos travaux sur une loi plus fondamentale en ce qui concerne ce sujet, que ferez-vous? Vous allez probablement recourir tout simplement à la prolongation de ce délai. Pour cette raison, cette disposition paraît inutile. Enfin, le groupe démocrate-chrétien s'oppose à cette disposition parce qu'il se refuse à programmer un vide juridique.

Frau Gonseth: Das Epidemiengesetz ist wie das Umweltschutzgesetz ein rudimentär ausgeführtes Gesetz. Es ist unter dem Druck der Anpassung an den EWR-Vertrag entstanden, und die Beratungen in den Kommissionen wurden unter Zeitdruck durchgeführt. Viele wichtige Bereiche in diesem Gesetz werden nur auf Verordnungsstufe geregelt. Dies widerspricht klar dem Legalitätsprinzip, welches verlangt, dass alles Wesentliche und Wichtige im Gesetz enthalten sein muss.

In der Kommission konnten wir nicht einmal erfahren, wie etwa die Verordnung über die Freisetzung von gentechnologisch veränderten Viren und Bakterien aussehen wird. Als Gesetzgeber tappen wir also im dunkeln und überlassen alle Macht der Verwaltung. Wegen des enormen Zeitdrucks konnten wir keine Hearings durchführen. Wir sind also überhaupt nicht darüber informiert, welche gentechnologisch veränderten Mikroorganismen in Zukunft auf uns losgelassen werden sollen. Wenn wir Gesetze machen, sollten wir aber eigentlich von Fachleuten erfahren, was das Gesetz schliesslich bedeutet, was daraus hervorgeht.

Es stellt sich die wesentliche Frage – sie wurde nicht diskutiert –, ob in Zukunft wirklich alles gemacht werden soll, was gemacht werden kann. Herr Bundesrat Cotti, Sie sagten gestern, mit Verboten könnten wir nichts ausrichten. Immerhin haben Sie einem Verbot der gentechnologischen Veränderung des menschlichen Keimgutes zugestimmt; dieses Verbot wurde in den Verfassungsartikel über Gentechnologie und Reproduktionsmedizin aufgenommen und vom Volk gutgeheissen. Solche Verbote können auch im Zusammenhang mit hochriskanten und unethischen Vorhaben im ausserhumanen Bereich angezeigt sein.

Wenn ich gestern als fundamentalistisch abgekanzelt worden bin, dann trage ich das mit Fassung. Als Aerztin bewegt mich einzig die Sorge, dass die Menschen, die Tiere und die Umwelt vor den Risiken dieser Technologie umfassend geschützt werden. Dies bewerte ich höher als die ökonomischen Interessen der chemischen Industrie. Diese hat, Herr Eymann Christoph, überhaupt nichts zu jammern, weisen doch ihre Gewinne immer wieder zweistellige Zuwachsraten aus.

Ich möchte Sie bitten, dieses Gesetz auf zwei Jahre zu befristeten. Wir müssen noch einmal darüber diskutieren, wir müssen über die Bücher gehen; wir müssen auch die Diskussion führen, ob wir ein spezielles Gentechnologiegesetz wollen oder nicht, wie das in einer Motion unserer Kommission zum Ausdruck kommt.

Seiler Rolf, Berichterstatter: Die Kommissionsmehrheit ist nach wie vor der Auffassung, dass es gute Gründe gibt, dieses Gesetz zu befristeten. Herr Eymann Christoph verlangt klare Bestimmungen. Mit dieser Forderung hat er sicher recht, aber mit dem Gesetz, das wir jetzt verabschieden, schaffen wir diese klaren Bestimmungen nicht. Die meisten in diesem Saal sind sich darüber einig, dass ohne eine Regelung der pathogenen Erreger dieses Gesetz unbefriedigend ist, unvollständig oder, um mit Herrn Cotti zu reden, absurd.

Wir wissen auch, dass bei der Regelung für die pathogenen Organismen, das heisst die natürlicherweise für die Menschen gefährlichen Organismen, in erster Linie ein Handlungsbedarf besteht, weil die geltende Gesetzgebung hier wesentliche Lücken aufweist. Zum Beispiel fehlt jede Kontrolle für die Einfuhr von hochpathogenen Viren. Was wir jetzt gemacht haben, ist echt unvollständig.

Gestern wurde gesagt, kein Mensch bestreite diesen Regelungsbedarf. Herr Bundesrat Cotti hat versprochen, dass wir bereits in einigen Monaten eine neue Vorlage haben werden. Also ist es doch vernünftig, da noch ein wenig mehr Druck aufzusetzen und dieses Gesetz zu befristeten, um dann das zu machen, was wir tun müssen: nämlich eine Regelung vorzusehen, die diese pathogenen Erreger miteinbezieht.

Die Verwaltung hat schon wesentlich vorgearbeitet. Sie konnte uns bereits den Entwurf zu einer Verordnung zu diesem Gesetz – inklusive die pathogenen Erreger – vorlegen. Leider ist durch den Beschluss, den Sie gestern gefasst haben, auch diese Verordnung zum grossen Teil im Eimer.

Die Kommissionsmehrheit bittet Sie (mit 9 zu 8 Stimmen bei einer Enthaltung), denselben Beschluss zu fassen wie beim Umweltschutzgesetz und die Vorlage bis zum 31. Dezember 1994 zu befristeten.

M. Philipona, rapporteur: C'est par 9 voix contre 8 et une abstention que la commission vous propose de limiter la validité de cet arrêté au 31 décembre 1994. Cette décision a été prise au vu des nombreux problèmes encore à régler et des questions qui subsistent au sujet du génie génétique. Il y a également le rapport du Conseil fédéral sur cette question, qui soulève de nombreux problèmes et propose plusieurs modifications de lois. C'est pour cette raison que la majorité de la commission vous propose de valider cet arrêté seulement jusqu'à la fin 1994.

La motion 2 de la commission qui demande de produire une loi spéciale est en rapport avec cette décision puisqu'on propose en même temps d'élaborer une loi spéciale et de limiter la validité de la présente.

Pour ma part, je voterai avec la minorité, étant persuadé que ce délai à fin 1994 est absolument impossible à tenir.

Bundesrat **Cotti**: Die Befristung hat objektiv wirklich keinen Sinn. Ich muss Ihnen das offen sagen. Auf der einen Seite würden Sie einfach vom Bundesrat die genau gleichen Vorschläge bekommen, die Sie jetzt hier zu beraten haben; wenn Sie auf der andern Seite eine umfassendere Diskussion führen möchten, müssten Sie dies sicher aufgrund einer längeren Erfahrung als nur einer Erfahrung von zwei Jahren tun. Es ist sicher denkbar, dass die Gesetzgebung, die Sie heute erlassen, irgendwann revidiert wird, aber eine Frist von zwei Jahren ist eine zu kurze Zeit, um die allfällig notwendigen Lehren aus der Anwendung dieser Gesetzgebung zu ziehen. Deshalb muss ich Sie bitten, den Antrag der Kommissionsminderheit zu unterstützen.

Ich füge noch hinzu, dass es – wie ich gestern sagte – auch ein Problem der Differenzenbereinigung zwischen den beiden Räten gibt. Es ist bekannt, dass diese Befristung – auch für das Umweltschutzgesetz – von der ständerätlichen Kommission nicht angenommen worden ist, so dass es, wie ich gestern in einem andern Fall sagte, sehr ratsam wäre, wenn einmal auf die Differenzenbereinigung hingesteuert würde. Aus materiellen und formellen Gründen möchte ich Sie bitten, mit der Minderheit der Kommission zu stimmen.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Minderheit	78 Stimmen
Für den Antrag der Mehrheit	48 Stimmen

Abs. 2, 3 – Al. 2, 3

Präsident: Die Absätze 2 und 3 können wir nur unter dem Vorbehalt der definitiven Regelung der Referendumsfrage genehmigen.

Angenommen – Adopté

GesamtAbstimmung – Vote sur l'ensemble

Für Annahme des Entwurfes	51 Stimmen
Dagegen	41 Stimmen

An den Ständerat – Au Conseil des Etats

Ad 92.057-1

**Motion 1 der Kommission
für soziale Sicherheit und Gesundheit
Gentechnisch hergestellte Medikamente. Bundeskontrolle**

**Motion 1 de la Commission
de la sécurité sociale et de la santé publique
Médicaments biotechnologiques. Contrôle fédéral**

Wortlaut der Motion vom 10. September 1992

Der Bund sorgt dafür, dass gentechnisch durch Mikroorganismen hergestellte Medikamente einer hinreichenden Bundeskontrolle unterstellt werden. Insbesondere sind eine Nachmarktkontrolle und ein Verbandsbeschwerderecht einzuführen.

Der Bundesrat wird aufgefordert, die bei der IKS registrierten Präparate aus dem gentechnischen Bereich einem Spezialgesetz oder, wie die beim BAG registrierten immunbiologischen Erzeugnisse, dem Epidemieggesetz zu unterstellen.

Texte de la motion du 10 septembre 1992

La Confédération veille à ce que les médicaments produits au moyen de micro-organismes génétiquement modifiés soient soumis à un contrôle fédéral suffisant. Il s'agit notamment d'instaurer un contrôle après leur mise sur le marché et de garantir aux associations un droit de recours. Le Conseil fédéral est chargé d'élaborer une loi spéciale régis-

sant les médicaments enregistrés par l'OICM qui ont été obtenus par de tels procédés, ou d'insérer dans la loi sur les épidémies des dispositions les concernant, à l'instar de celles qui régissent les produits immunobiologiques enregistrés par l'OFSP.

Schriftliche Begründung

Als Beispiel einer unerwarteten gesundheitlichen Gefährdung durch gentechnische Präparate sind in der Schweiz ausführliche wissenschaftliche Untersuchungen zum Humaninsulin durchgeführt worden.

Auf eidgenössischer Ebene besteht – ausser für Seren und Impfstoffe – keine Rechtsgrundlage für die Kontrolle gentechnisch hergestellter Präparate, worunter u. a. die in der Schweiz gegen Rezept verkäuflichen Humaninsuline fallen. Der Bundesrat hat die gentechnisch hergestellten Medikamente der IKS zur Registrierung zugewiesen. Das gegenwärtige Konkordat der IKS hat jedoch keine rechtsetzende Kraft und kennt kein Beschwerderecht für Privatpersonen, Aerzte und Patienten. Die IKS hat sogar in der Abweisung einer Aufsichtsbeschwerde (Nr. 1/1988) wegen der Risiken von Humaninsulin ausgeführt: «Ob der Entscheid sachlich richtig sei, vermag der Vorstand (IKS) mangels medizinischer Sachkompetenz nicht zu beurteilen.»

Développement par écrit

Des études scientifiques sur l'insuline humaine, qui ont été menées en Suisse, ont montré à quel point des médicaments faisant intervenir des procédés génétiques peuvent présenter des dangers inattendus pour la santé.

Sur le plan fédéral, il n'existe aucune base légale – si ce n'est pour les sérums et les vaccins – qui prévoient un contrôle des médicaments obtenus par des procédés biotechnologiques, comme c'est le cas notamment pour l'insuline humaine vendue en Suisse sur ordonnance. Le Conseil fédéral a confié l'enregistrement de ces médicaments à l'OICM. Le concordat actuel de l'OICM n'a cependant pas force de loi, sans parler du fait qu'il ne prévoit aucune voie de recours pour les personnes privées comme les médecins et les patients. L'OICM a même précisé à propos d'un recours rejeté (no 1/1988), compte tenu des risques que représente l'insuline humaine, que le comité directeur, faute de compétences médicales appropriées, n'était pas en mesure de juger si la décision était scientifiquement fondée.

Schriftliche Stellungnahme des Bundesrates vom 21. September 1992

Gentechnologisch hergestellte Arzneimittel unterstehen bereits heute dann einer Bundeskontrolle, wenn es sich bei ihnen um immunbiologische Erzeugnisse zur Erkennung, Verhütung oder Bekämpfung von übertragbaren Krankheiten des Menschen nach Artikel 30 des Epidemieggesetzes vom 18. Dezember 1970 (SR 818.101) handelt. Alle anderen gentechnologisch hergestellten Arzneimittel werden heute von den Kantonen bzw. der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) kontrolliert. Die IKS hat denn auch in der Schweiz bereits fünf verschiedene gentechnologisch hergestellte Medikamente registriert und für die Therapie zugelassen, z. B. das Humaninsulin zur Behandlung der Zuckerkrankheit.

Die Frage, ob für gentechnologisch hergestellte Arzneimittel eine Bundeskontrolle vorgesehen werden soll, hängt eng zusammen mit der allgemeinen Frage, ob die interkantonale Kontrolle der Arzneimittel auch in Zukunft weitergeführt werden kann. In den Kantonen laufen seit längerer Zeit die Beitrittsverfahren zum neuen Heilmittelkonkordat von 1988. Der Bundesrat hat zur Frage nach einem eidgenössischen Heilmittelgesetz, das namentlich auch die gentechnologisch hergestellten Arzneimittel umfassen müsste, verschiedentlich festgehalten, dass er den Erlass eines solchen Gesetzes dann prüfen werde, wenn das neue Heilmittelkonkordat nicht zustande kommen sollte. Auch wenn der Zürcher Kantonsrat letzthin einen Beitritt zu diesem Konkordat abgelehnt hat, ist damit das Nichtzustandekommen des Konkordats noch nicht endgültig. Solange dem so ist, ist auch eine Bundeskontrolle für gentechnologisch hergestellte Arzneimittel abzulehnen.

*Rapport écrit du Conseil fédéral
du 21 septembre 1992*

Les médicaments obtenus par des procédés biotechnologiques sont aujourd'hui déjà soumis à un contrôle fédéral, lorsqu'il s'agit de produits immunobiologiques pour le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladies transmissibles de l'homme, selon l'article 30 de la loi sur les épidémies du 18 décembre 1970 (RS 818.101). Tous les autres médicaments produits par génie génétique sont contrôlés par les cantons et par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM). L'OICM a déjà procédé à l'enregistrement en Suisse de cinq médicaments obtenus par biotechnologie dont l'usage thérapeutique est maintenant autorisé, entre autres l'insuline humaine pour le traitement du diabète.

Pour déterminer s'il convient ou non de prévoir un contrôle fédéral pour les médicaments issus de la biotechnologie, il faudrait savoir si le contrôle intercantonal des médicaments pourra être maintenu ou non à l'avenir. La procédure de consultation pour l'adhésion au nouveau concordat de 1988 sur les médicaments est en cours depuis un certain temps dans les cantons. En ce qui concerne la question de l'introduction d'une loi fédérale sur les médicaments qui comprendrait notamment aussi les médicaments obtenus par des procédés biotechnologiques, le Conseil fédéral a précisé à plusieurs reprises déjà qu'il envisagerait cette éventualité uniquement si la procédure d'adhésion au concordat ne devait pas aboutir. Même si le Grand Conseil du canton de Zurich s'est prononcé récemment contre la ratification de ce concordat, il n'est pas encore certain que celle-ci n'aura pas lieu. Tant que cette question n'est pas définitivement tranchée, il n'est pas judicieux d'introduire également un contrôle fédéral pour les médicaments biotechnologiques.

Schriftliche Erklärung des Bundesrates

Der Bundesrat beantragt, die Motion abzulehnen.

Déclaration écrite du Conseil fédéral

Le Conseil fédéral propose de rejeter la motion.

Antrag Segmüller

Ablehnung der Motion

Proposition Segmüller

Rejeter la motion

Frau **Segmüller**: Für die Zulassung sämtlicher Arzneimittel gelten weltweit – unabhängig von deren Herstellungsmethode – die Kriterien Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität.

Gentechnisch hergestellte Medikamente unterscheiden sich hinsichtlich dieser drei Kriterien nicht von den nach klassischen chemischen Methoden hergestellten.

Grundsätzlich sind diese Medikamente mit den in den klassischen Verfahren hergestellten synthetischen Medikamenten identisch, vergleichbar etwa mit den Antibiotika, die entweder von Mikroben auf natürlichem Wege oder durch Synthese künstlich hergestellt werden. Die gentechnisch veränderten Organismen sind lediglich ein Mittel, um ein Medikament herzustellen, mehr nicht. Es ist auch durchaus zu erwarten, dass die Herstellungsart des Medikaments während dessen Lebensdauer einmal oder mehrmals in diesem Sinne geändert werden wird, d. h., dass es einmal synthetisch und einmal mit gentechnisch veränderten Organismen hergestellt wird.

Angesichts dieser Sachlage wäre es unsinnig, die Kompetenz zur Prüfung und Kontrolle hin- und herzuschieben, etwa zwischen BAG und IKS. Eine spezielle Behandlung für die Zulassung und Ueberwachung lässt sich somit nicht begründen.

Wesentlich für den Schutz der Öffentlichkeit und der Patienten sind eine sorgfältige Prüfung im Rahmen der Zulassung und eine dauernde Ueberwachung der zugelassenen Medikamente, nicht nur die Kontrolle der Herstellungsart. Diese Prüfung und Ueberwachung müssen für die auf klassische Weise natürlich oder künstlich hergestellten Medikamente genauso sichergestellt sein wie für Medikamente, bei deren Herstellung gentechnisch veränderte Organismen verwendet wurden. Ein umfassender Erfahrungsaustausch innerhalb der Behör-

den muss bei einer Trennung sichergestellt sein; zwischen IKS und BAG zum Beispiel wäre dieser Austausch nicht mehr in diesem Sinne gewährleistet. Dies gilt auch für die Nachmarktkontrolle nach der Einführung.

Nebenwirkungen von Medikamenten werden während der ganzen Lebensdauer weltweit registriert und erfasst. Ich erinnere an die SANZ, die Schweizerische Arzneimittel-Nebenwirkungs-Zentrale. Für alle Medikamente findet somit die Nachkontrolle schon heute statt. Wie gesagt: Ausschlaggebend für die Zulassung ist das Produkt und nicht der Herstellungsprozess.

Die Kriterien für die Zulassung von Arzneimitteln sind weltweit Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität. Sie sind damit auch Teil des Acquis communautaire. Ein Sonderzug der Schweiz mit einem Verbandsbeschwerderecht würde somit gegen das EWR-Recht verstossen. Eine solche Sonderregelung für gentechnisch hergestellte Produkte wäre zudem ein Wettbewerbsnachteil für die Schweizer Industrie. Im Fall von spezifischen, firmeneigenen Arzneimitteln gibt es keine Begründung für ein generelles Verbandsbeschwerderecht.

Was den Fall der immunologischen Produkte betrifft, so ist zu sagen, dass dieser Vergleich hinkt. Immunbiologische Erzeugnisse – zum Beispiel Impfstoffe – sind deshalb im Epidemiengesetz geregelt, weil es sich bei den Impfstoffen in der Regel um denselben Krankheitserreger in abgeschwächter, aber lebender Form oder um abgetötete Erreger handelt, die aber bei Fehlerhaftigkeit die Seuche immer noch selbst auslösen können, wie das auch schon geschehen ist.

Die behaupteten Gefahren und möglichen Nebenwirkungen von Medikamenten, die von gentechnisch veränderten Organismen hergestellt worden sind, haben mit dieser sehr spezifischen Gefahrensituation nichts zu tun. Vor allem wird in der Gentechnik mit möglichst nichtpathogenen Organismen gearbeitet. Die als Beispiel für Gefahren oft genannten Fälle Insulin und Triptophan haben mit Seuchen oder Seuchengefahr nichts zu tun. Es geht bei ihnen um Nebenwirkungen und nicht um Seuchengefahr.

Zusammenfassend kann ich sagen: Eine Sonderregelung für die gentechnisch hergestellten Medikamente in der Schweiz aufgrund ihres Herstellungsverfahrens ist nicht begründbar. Die Zuständigkeit für die Zulassung von Arzneimitteln – von immunbiologischen Präparaten abgesehen – liegt bei der IKS, welche auch über die fachliche Kompetenz hierzu verfügt. Eine Schweizer Sonderregelung mit Verbandsbeschwerderecht gegen das EWR-Recht verstossen und hätte massive Wettbewerbsnachteile zur Folge.

Die Motion wurde in der Kommission im übrigen nur sehr knapp, mit 7 zu 6 Stimmen, angenommen. Es ist auf eine Unterlassung der Kommissionsmitglieder zurückzuführen, dass Sie dafür keinen Minderheitsantrag auf der Fahne finden. Ich bitte Sie daher um Ablehnung der Motion.

Präsident: Die Fraktionen von SVP, FDP und Auto-Partei lehnen die Motion 1 ab. Die SP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Motion 1 unterstützt.

Eymann Christoph: Mit Blick auf die sehr präzisen Ausführungen von Frau Segmüller kann ich mich kurz fassen. Ich bitte Sie im Namen der liberalen Fraktion, diese Motion abzulehnen. Bei Annahme dieser Motion würden Forschung und Entwicklung im Pharmabereich schwer behindert.

Es ist festzuhalten, dass die heutigen Kontrollmechanismen vollauf genügen. Es ist kein Malaise auszumachen. Insbesondere die Verbandsbeschwerde ist aus unserer Sicht abzulehnen. Erfahrungen mit diesem Instrument zeigen, dass die Missbrauchsmöglichkeit gross ist. Wir stellen fest, dass wir einen Trend zu einer hektischen und entsprechend wenig weitblickenden Ueberreglementierung haben. Das finde ich in diesem Zusammenhang schlecht.

Ich bitte Sie, diese Motion abzulehnen.

Frau **Gonseth**: Die Motion 1 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit verlangt, dass gentechnisch hergestellte Medikamente einer «hinreichenden Bundeskontrolle» unterstellt werden sollen. Damit soll zusätzlich eine Nach-

marktkontrolle eingeführt werden. Es stimmt eben nicht, Frau Segmüller, dass diese Nachmarktkontrolle in der Schweiz spielt. Das ist eine freiwillige Sache. Wenn man etwas an die Sanz nach Chur meldet, meldet die Sanz das der chemischen Industrie oder der IKS weiter, und es passiert meistens überhaupt nichts.

Die Nachmarktkontrolle bezweckt, dass die Wirksamkeit dieser Medikamente und vor allem deren Nebenwirkungen auch nach der Marktzulassung weiter überprüft werden müssen. Verbände, vor allem auch Aerzte, sollen ein Beschwerderecht erhalten, wenn Nebenwirkungen festgestellt werden. Heute wird eine Nachmarktkontrolle durch die IKS nicht gemacht. Dies ist u. a. der Grund, wieso es in der Schweiz zum Blutspendeskandal kam, zur äusserst tragischen Infizierung von rund 300 Personen durch das HIV-Virus.

Leider hat die IKS damals nicht sofort auf die Warnhinweise reagiert, dass bei uns Blutkonserven HIV-infiziert sein könnten. Vielmehr hat die IKS in blindem Vertrauen auf die Arbeit des schweizerischen Blutspendezentrums alle Warnhinweise sehr lange nicht ernst genommen. Uebrigens sind die Verantwortlichen dieses Skandals immer noch nicht zur Rechenschaft gezogen worden.

Wenigstens hat dieser Skandal dazu geführt, dass die Blutpräparate nun der IKS entzogen und der Bundeskontrolle unterstellt worden sind. Die Blutpräparate werden jetzt im Epidemiengesetz geregelt.

Das gleiche beantragt die Motion unserer Kommission nun für die gentechnologisch hergestellten Medikamente. Auch hier hat die IKS immer wieder auf die Warnhinweise, auf gravierende Nebenwirkungen von gentechnologisch hergestelltem Insulin, nicht reagiert. Sie hat diese schlicht heruntergespielt. Während der forcierten Umstellung von tierischem auf gentechnologisch hergestelltes Insulin sind in der Schweiz schwere Hypoglykämie-Zwischenfälle und mehrere Todesfälle bei Diabetikern vorgekommen. In England sind Todesfälle von sonst gesunden Diabetikern noch häufiger registriert worden. Hunderte von englischen Diabetikern bereiten gegenwärtig eine gerichtliche Klage gegen die Humaninsulin-Hersteller vor, wegen Fehlen eines entsprechenden Warnhinweises im Packungsprospekt.

Dank grosser Publizität durch Aerzte in den Medien in der Schweiz haben die Schweizer Zuckerkranken sehr schnell von diesem Phänomen erfahren, und viele sind wieder auf tierisches Insulin umgestiegen.

Um die Zuckerkranken in der Schweiz vor den unerwarteten Nebenwirkungen mit gentechnologisch hergestelltem Humaninsulin zu warnen, war 1988 eine Beschwerde wegen fehlender Warnung im Patientenprospekt an die IKS ergangen. Erst nach langen Auseinandersetzungen willigte die IKS schliesslich 1990 ein, die gleiche Warnung, wie sie der Ersthändler in den USA schon 1983 im Packungsprospekt aufgenommen hatte, auch bei uns in der Schweiz aufzunehmen.

Im Amtsbezirk Bern z. B. hat ein Gerichtspräsident einen mit Humaninsulin behandelten Automobilisten von einer Busse wegen eines Selbstunfalls wegen plötzlich einsetzender Hypoglykämie freigesprochen, weil eben der Packungszettel keine Warnung enthielt.

Skandalöserweise wies die IKS die seinerzeitige Beschwerde nicht nur ab, die einen solchen Zusatz im Prospekt gefordert hatte, sondern sie wies sie sogar noch mit Kostenfolge ab, obwohl sie die Warnung nachher in den Prospekt aufnehmen musste. In der damaligen Begründung, in der Abweisung, hiess es, ob der Entscheid sachlich richtig sei, vermöge der Vorstand der IKS mangels medizinischer Sachkompetenz nicht zu beurteilen. So kann es ja wirklich nicht weitergehen! Uebrigens konnte dem Präsidenten der IKS im gleichen Zeitpunkt, in dem die Beschwerde abgewiesen wurde, auch nachgewiesen werden, dass einige seiner Experten, die gegen die Relevanz der am Inselspital Bern erhobenen Befunde ausgesagt hatten, damals vom Insulinhersteller auch finanzielle Unterstützung erhalten hatten. Nach Fachspezialisten ist es weiter so, dass gentechnologisch hergestelltes Humaninsulin auch nach zehnjähriger Verwendung im Alltag keine Vorteile gegenüber Schweine-Insulin für die zuckerkranken Menschen gebracht hat.

Eine Patientenvereinigung zur Erhaltung des natürlichen Insulins ist deshalb weiterhin öffentlich aktiv. Sie hat zum Beispiel kürzlich den Gesundheitsdirektoren ihrer Wohnkantone Briefe geschrieben, sie möchten sich dafür einsetzen, dass die Produktion des tierischen Insulins nicht eingestellt werde. Doch fast alle kantonalen Gesundheitsdirektoren haben die Briefe zur Beantwortung der IKS zugestellt, weil diese für die Registrierung der Heilmittel verantwortlich ist.

Mit offensichtlicher Unterstützung der Pharmaindustrie erhielten die Betroffenen dann gleichlautende Formbriefe mit der Unterschrift des Direktors der IKS. In keinem dieser offiziellen Schreiben ist zum Ausdruck gekommen, dass der Vollzug der Heilmittelkontrolle mit Ueberwachung der Nebenwirkung von Medikamenten eigentlich auch zur Gesunderhaltung der Bevölkerung und damit in den Kompetenzbereich der Kantone und der IKS gehöre.

Es gibt ja in der Schweiz keine Rechtsgrundlage für eine Nachmarktkontrolle. Wie Frau Segmüller es behauptet hat, wird es eben nicht gemacht. Es kann vielmehr beobachtet werden, dass mit der zunehmenden Kompetenzverschiebung auf die IKS die von den Kantonen bestimmten Hüter der Gesundheit, zum Beispiel die Kantonsapotheker oder die Kantonsärzte, zunehmend in ihrem Kompetenzbereich für die Ueberwachung neuer Heilmittel auch ausgeschaltet werden.

Mir erscheint wichtig, dass das Heilmittelkonkordat kein Beschwerderecht kennt, weder für betroffene Patienten noch im Sinne einer Verbandsbeschwerde für Aerzte. Nur die Pharmaindustrie kann auf dem Prozessweg ans Bundesgericht gelangen. Deshalb kann man wohl die Meinung vertreten, dass die IKS unter den Fittichen der Industrie tätig ist und eine Ausweitung der Patientenrechte in die Gesetzgebung mitverhindert! Eine schwere Katastrophe mit einem gentechnologisch hergestellten Medikament, dem Tryptophan, hat sich übrigens in Amerika und in Japan vor einigen Jahren bereits ereignet. Hier in Europa wurde über diese Katastrophe praktisch nicht berichtet. Durch dieses Tryptophan starben über 100 Menschen, und Tausende wurden davon dauerhaft geschädigt. Auch bei anderen der wenigen heute existierenden gentechnologisch hergestellten Medikamente ist der Nutzen noch sehr umstritten. Etwa beim Retrovir ist dies der Fall, welches bei Aids-Patienten wohl manchmal Hilfe bringt. Jedoch gibt es auch fundierte Hinweise, dass dieses Medikament bei einzelnen Patienten zu einem beschleunigten Zusammenbruch der Immunabwehr führt. Eine Nachmarktkontrolle ist deshalb auch hier sehr wichtig, damit wir darüber mehr erfahren.

Aus all den genannten Gründen möchte ich Sie bitten, die Kommissionsmotion zu überweisen und damit den Bereich der gentechnisch hergestellten Medikamente, wie das für die Blutpräparate bereits passiert ist, einer hinreichenden Bundeskontrolle zu unterstellen.

Präsident: Die LdU/EVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Motion 1 unterstützt.

Wick: IKS oder nicht IKS? Das ist hier die Frage -- oder auch nicht die Frage. Ich weiss, dass Zürich die Vorlage zur Weiterführung des Konkordats abgelehnt hat. Die Frage steht im Raum, ob wir ein neues Bundesamt brauchen, ob wir das an das Bundesamt für Gesundheitswesen geben oder ob wir die IKS, also das interkantonale Konkordat, weiterführen wollen. Aber eigentlich steht hier nicht diese Frage zur Diskussion, sondern es steht die Frage zur Diskussion: Braucht ein irgendwie hergestelltes Medikament eine andere Kontrolle als ein irgendwie anders hergestelltes Medikament? Diese Frage muss man einfach mit Nein beantworten. Es kommt überall genau aufs gleiche heraus.

Wenn man die Nachmarktkontrolle einführen will, dann muss sie für andere Medikamente auch eingeführt werden. Wenn Sie an das Talidomid, dieses Schlafmittel, das zu Verkrüppelungen geführt hat, denken: Dort hat die Nachmarktkontrolle eben nicht gespielt, und zwar hat sie weltweit nicht gespielt; das hat aber mit Gentechnologie überhaupt nichts zu tun. Also entweder will man das, oder man will es nicht. Aber hier gehört es nicht hin.

Man kann eine Motion einreichen, man soll die Heilmittelkon-

trolle einer Bundesstelle unterstellen statt dem Konkordat. Diese Motion wäre sehr bedenkenswert, aber es hat mit gentechnologisch oder auch nicht gentechnologisch hergestellten Medikamenten überhaupt nichts zu tun. Das ist Punkt 1.

Punkt 2: Das Humaninsulin. Frau Gonseth weiss ganz genau, dass Humaninsulin auf zwei Wegen hergestellt werden kann, entweder gentechnologisch oder durch eine chemische Modifikation von Schweine-Insulin. Sie weiss ebenfalls ganz genau, dass beide Humaninsuline genau die gleiche Wirkung und genau die gleichen Nebenwirkungen haben; auch wenn sie es nicht glaubt.

Ich habe mich mit dem Chefdiabetologen des Basler Kantospitals in Verbindung gesetzt. Ich muss Ihnen sagen, dieses Problem ist vielschichtig. Es gibt zwei Punkte, warum die Leute heute eher einer Unterzuckerung quasi zum Opfer fallen, warum sie es nicht genügend früh merken. Man hat vor wenigen Jahren die Diabetes-Therapie fundamental geändert. Heute ist der Patient imstande, sich selber jederzeit den Blutzucker zu messen. Entsprechend wird er angehalten, eine möglichst strikte Kontrolle durchzuführen, es möglichst selten zu hohem Blutzucker kommen zu lassen. Das ist enorm wichtig, weil die Komplikationen der Zuckerkrankheit – die Erblindung, die Nierenerkrankung – davon abhängen, wie hoch der Zucker im allgemeinen ist. Er muss also unter Kontrolle bleiben, und dazu braucht man eine ganz subtile Einstellung. Diese subtile Einstellung hat leider den grossen Nachteil, dass man das Abrutschen in eine Unterzuckerung viel weniger bemerkt. Das geschieht auch bei Patienten, die mit Schweine-Insulin behandelt werden, allerdings in einem kleineren Ausmass und weniger häufig.

70 Prozent der Patienten benützen heute Humaninsulin. Unsere Diabetes-Spezialisten sind der Meinung, dass Humaninsulin, wenn man die entsprechenden Vorsichtsmassnahmen einhält, besser ist, weil es weniger Allergien macht, weil es weniger Antikörper gegen Insulin produziert. Deswegen wird dieses Humaninsulin weiterhin für 70 Prozent verwendet. Ich sage Ihnen noch einmal: Humaninsulin kann man gentechnologisch herstellen, und man kann es anders herstellen, das Produkt unterscheidet sich überhaupt nicht.

Das Tryptophan, das wir verwenden, stammt nicht aus einer gentechnologischen Produktion. Die Nebenwirkung war nicht die von gentechnologisch hergestelltem Tryptophan, sondern das war die Nebenwirkung von Begleitstoffen, die schlecht abgetrennt wurden. Man ist der Sache nachgegangen und hat nachweisen können, dass die japanische Firma mit grosser Wahrscheinlichkeit ihre Substanz Tryptophan nicht sauber gereinigt hatte. Das war das Problem und hatte mit der Gentechnologie an sich nichts zu tun.

All diese Punkte sprechen dafür, diese Motion abzulehnen. Der Weg, den sie aufzeigt, führt nirgendwohin. Wir können nicht zwei Kategorien Medikamente machen.

Es kommt noch dazu, dass viele Medikamente, die gestern nicht gentechnologisch hergestellt worden sind, heute irgendwo in der Syntheserieihe einen gentechnologischen Schritt haben, weil die Synthese durch gentechnologische Methoden sanfter Chemie ist.

Ich bitte Sie aus rein sachlichen Gründen, diese Motion abzulehnen.

Seiler Rolf, Berichterstatter: Ich nehme an, dass nach diesem Seminar nun alle hier im Saale genau wissen, welche Punkte für und welche gegen diese Motion sprechen. Eigentlich habe ich bis jetzt gemeint, es sei das Privileg der Juristen, hier unterschiedliche Auffassungen zu vertreten; nun sind es auch die Mediziner.

Ich möchte in diesem Expertenstreit zwischen einer Aerztin, einem Arzt und einer Arztfrau nicht den Schiedsrichter spielen, ich überlasse das gerne dem Juristen Cotti.

Im übrigen hat die Kommission diese Motion – wie bereits gesagt – mit 7 zu 6 Stimmen gutgeheissen; bei einer Besetzung, die man nun gar nicht loben kann.

M. Philipona, rapporteur: C'est par le score très significatif de 7 voix contre 6 que la commission vous propose d'accepter cette motion.

Bundesrat **Cotti**: Nachdem die Kommission lediglich im Tie-Break beschlossen hat, werde ich mich auf einfache Erwägungen der Kompetenzverteilung beschränken.

Die allgemeine Kompetenz für die Zulassung von Arzneimitteln in der Schweiz liegt nicht beim Bund, sondern bei der IKS, d. h. bei einer Institution, die von den Kantonen aufgrund eines interkantonalen Konkordats gegründet worden ist. Eine Ausnahme bilden jene Arzneimittel, welche im Zusammenhang mit dem Epidemiengesetz stehen. Es hat auch solche – Frau Gonseth, Sie wissen es –, die gentechnologisch hergestellt werden.

Von diesen wenigen Ausnahmen abgesehen muss man sagen, dass diese Kompetenz bei der IKS liegt. Der Bund möchte sich hier den Kantonen nicht widersetzen, er möchte, dass diese Aufgabe weiterhin den Kantonen übertragen bleibt.

Es ist Ihnen bekannt, dass aufgrund der Ueberprüfung des Konkordats im Hinblick auf eine revidierte Fassung in gewissen Kantonen Probleme entstanden sind. Während 23 Kantone den Konkordatsentwurf angenommen haben, hat ihm vor kurzem der Kanton Zürich nicht zugestimmt. Demnächst wird sich die Bevölkerung des Kantons Solothurn in einer Abstimmung darüber aussprechen.

Nach unserer Auffassung ist noch zuzuwarten, bis die letzten beiden Kantone beschlossen haben und bis eventuell – wie man hört – der Kanton Zürich wieder über die Bücher geht. Es ist aber klar – das ist auch EWR-bedingt –, dass der Bund, wenn das Konkordat am Schluss nicht zustande kommt, verpflichtet sein wird – wieder vom Europarecht her – einzugreifen. Aber bis zu dieser Entwicklung, die wir wirklich nicht wünschen, bleibt die Kompetenz bei den Kantonen.

Es geht nicht an, über diese Motion jetzt eine Ordnung zu verändern, die an sich Gutes geleistet hat – aus der Sicht der Kantone, aber auch aus der Sicht des Bundes.

Abstimmung – Vote

Für Ueberweisung der Motion	40 Stimmen
Dagegen	68 Stimmen

Ad 92.057-1

Motion 2 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (Mehrheit)

Regelung der Gentechnologie

Motion 2 de la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique (majorité)

Règlementation de la technologie génétique

Wortlaut der Motion vom 10. September 1992

Der Bundesrat wird beauftragt, ein eigenständiges Gesetz vorzulegen, das die Gentechnologie im Ausserhumanbereich regelt.

Texte de la motion du 10 septembre 1992

Le Conseil fédéral est chargé d'élaborer une loi séparée régissant la technologie génétique en dehors du domaine humain.

Antrag der Minderheit

(Allenspach, Bortoluzzi, Daepf, Eymann Christoph, Heberlein, Jäggi, Philipona, Rychen)
Ablehnung der Motion

Proposition de la minorité

(Allenspach, Bortoluzzi, Daepf, Eymann Christoph, Heberlein, Jäggi, Philipona, Rychen)
Rejeter la motion

Allenspach, Sprecher der Minderheit: Die Motion 2 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit (Mehrheit) verlangt, dass der Bundesrat den Entwurf zu einem Spezialgesetz vorlege, das die Gentechnologie im Ausserhumanbereich regelt. Nichts mehr und nichts weniger.

Ueber den materiellen Inhalt des verlangten Gentechnologiegesetzes enthält diese Motion kein Wort. Welches Ziel, welche Leitlinien, welche Bereiche in diesem Gesetz zu ordnen und zu reglementieren wären, darüber findet sich in dieser Motion kein einziger Hinweis. Welche Verbote und welche Gebote vorzusehen sind, darüber wissen wir auch nichts.

Normalerweise geben wir in Motionen dem Bundesrat Leitlinien und Leitplanken für die Vorbereitung eines Gesetzes. Wir gehen aber mit dieser Motion hin und sagen gewissermassen: «Bundesrat, wir wollen ein Gesetz, aber wir wissen nicht, in welcher Richtung und in welchen Bereichen legiferiert werden soll.»

Das ist meines Erachtens keine seriöse Gesetzgebung. Damit wird die Motion zur leeren Formel. Würde die Motion überwiesen, so hätte der Bundesrat keine Anhaltspunkte, wie dieses Gentechnologiegesetz aussehen sollte. Wenn wir schon eine Motion überweisen, so müssen wir auch sagen, welchen Zielen und welchen Leitlinien sie dient.

Diese Ziele sind in der Kommission nicht ausdiskutiert worden. Jedes Mitglied der Kommission hat diesbezüglich eigene Vorstellungen. Jene von Frau Gonseth weichen diametral von meinen ab. Auf welche soll sich nun der Bundesrat abstützen? Wenn er auf die Vorstellungen der Promotoren der Motion hört, dann wird ein Gentechnologiegesetz entstehen, das wir grundsätzlich ablehnen müssen. Dies vor allem, weil die Promotoren der Motion in der Kommission deutlich erklärt haben, diese Gesetzgebung müsse Verbotskompetenzen enthalten, und zwar nicht nur Verbotskompetenzen gegenüber der Freisetzung gentechnologisch veränderter Organismen, sondern auch bezüglich Unterricht, Lehre und Forschung.

Damit haben die Promotoren einen sensiblen Punkt berührt, nämlich die Freiheit von Lehre und Forschung.

Ich kann mich nicht mit einer politisch motivierten Einschränkung der Freiheit von Lehre und Forschung einverstanden erklären. Ich wehre mich gegen jeden Versuch, politische Behörden zu ermächtigen, Lehre und Forschung politisch inspiriert einzuschränken oder in bestimmten Bereichen zu verbieten. Weil aber solche Ziele von den Promotoren der Motion in den Vordergrund gestellt worden sind, weil solche Ziele hinter dem Gesetzgebungsauftrag stehen, lehne ich die Motion 2 der Kommission (Mehrheit) ab.

Jöri: Sie wissen, dass dieses Epidemienengesetz in der Kommission von Anfang an sehr umstritten war, dass wir Nichteintreten beschlossen hatten. Die grosse Mehrheit der Kommission war der Meinung, dass diese äusserst komplexe Materie nicht im Eilverfahren unter dem Druck des EWR-Vertrages durchgepaukt werden könne. Die Kommission ist dann im Rat – in einer Abstimmung unter Namensaufruf – knapp unterlegen.

Die Kommission hat die «Strafaufgabe» mit Murren erledigt. Sie ist aber immer noch der Meinung, dass wir, wie vorausgesetzt, heute eine völlig unbefriedigende Gesetzeslösung verabschieden müssen, die hoffentlich nicht zum gesetzgeberischen Leistungsstandard in der künftigen schweizerischen Annäherung an Europa wird.

Die Kommission ist grossmehrheitlich der Meinung, dass in Bälde ein eigenständiges Gentechnologiegesetz für den wichtigen Ausserhumanbereich geschaffen werden muss. Was darin geregelt werden muss und wie eng oder weit die Leitplanken aufgestellt werden, wird wie bei jedem anderen normalen Gesetzgebungsverfahren breit ausgewalzt diskutiert werden, und es wird dann darüber entschieden werden, Herr Allenspach.

Ich verstehe Ihre Aengste und Befürchtungen überhaupt nicht. Seit der Gründung des Bundesstaates kann gut untermauert behauptet werden, dass die Vernehmlassungsmeinungen von Ihrer Seite bis dato doch immer recht gut berücksichtigt worden sind.

Die Gentechnologie steckt, schöpft man ihre fast unbegrenzten Möglichkeiten aus, in den Anfängen. Wir haben die einmalige Chance – weil es eben erst losgeht –, vorausschauend ein Problem gesetzgeberisch in den Griff zu bekommen und in Ruhe, mit Tiefgang, ein Grundlagengesetz zu erarbeiten, bevor uns diese Geschichte Gentechnologie vollends über den Kopf wächst.

*Hier wird die Beratung dieses Geschäftes unterbrochen
Le débat sur cet objet est interrompu*

*Schluss der Sitzung um 13.05 Uhr
La séance est levée à 13 h 05*

EWR. Anpassung des Bundesrechts (Eurolex) Epidemiengesetz. Aenderung

EEE. Adaptation du droit fédéral (Eurolex) Loi sur les épidémies. Modification

In	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Dans	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
In	Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale
Jahr	1992
Année	
Anno	
Band	V
Volume	
Volume	
Session	Herbstsession
Session	Session d'automne
Sessione	Sessione autunnale
Rat	Nationalrat
Conseil	Conseil national
Consiglio	Consiglio nazionale
Sitzung	03
Séance	
Seduta	
Geschäftsnummer	92.057-1
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	23.09.1992 - 08:00
Date	
Data	
Seite	1706-1714
Page	
Pagina	
Ref. No	20 021 588

Dieses Dokument wurde digitalisiert durch den Dienst für das Amtliche Bulletin der Bundesversammlung.

Ce document a été numérisé par le Service du Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale.

Questo documento è stato digitalizzato dal Servizio del Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale.