

Christoph Errass

Genome Editing und kein Ende

Bemerkungen aus Anlass der Vernehmlassung zur Änderung des Gentechnikgesetzes

Genomeditierungsverfahren (GEV) sind in der Gentechnologie zurzeit tonangebend. Auch der Bundesrat beschäftigt sich in seinem jüngsten Botschaftsentwurf zur Änderung des Gentechnikgesetzes (GTG) damit. Rechtliche Grundlage für deren Regelung bildet die Legaldefinition im GTG. Danach fallen GEV unter das GTG. Da sie eine Nähe zu herkömmlichen Mutageneseverfahren aufweisen, wird u.a. die Bestimmung in Anh. I der FrSV angerufen, wonach solche Verfahren nicht als gentechnische Verfahren gelten. Der Ausschluss von Mutageneseverfahren ist nur soweit zulässig, als sie – wie in der EU – eine «history of safe use» aufweisen, was für die GEV nicht gilt.

Beitragsart: Beiträge

Rechtsgebiete: Land- und Forstwirtschaft; Energie- und Umweltrecht;
Europarecht

Zitiervorschlag: Christoph Errass, Genome Editing und kein Ende, in: Jusletter 22. Februar 2021

Inhaltsübersicht

- I. Einleitung
- II. Neue Verfahren
- III. Die rechtliche Regelung
 - 1. Das Gentechnikgesetz
 - 2. Die bundesrätliche Konkretisierung
 - 3. Eine kurze Schweizer Geschichte des Gentechnologierechts
 - 4. Was sagt das EU-Recht?
 - 5. Folgerungen
- IV. Herausforderungen?
- V. Schluss

I. Einleitung

[1] Am 11. November 2020 hat der Bundesrat eine Änderung des Gentechnikgesetzes¹ in die Vernehmlassung geschickt.² Thema bildet zwar die Verlängerung des Moratoriums, doch im Botschaftsentwurf wird ausgiebig über die «neuen gentechnischen Verfahren» referiert. Als Leserin bzw. Leser meint man darin noch die im Aussprachepapier von 30. November 2018 kundgemachte Auffassung des Bundesrates zu erkennen, wonach für neue gentechnische Verfahren Gesetzesanpassungen notwendig seien.³ Die damalige Auffassung des Bundesrates war eine Reaktion auf das Urteil des EUGH vom 25. Juli 2018, C-528/16, *confédération paysanne*, in welchem der EuGH in einem Vorabentscheidungsverfahren die neuen Mutageneseverfahren der Richtlinie⁴ 2001/18/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates unterstellt hatte.⁵ Mit seinem Vernehmlassungsentwurf ist der Bundesrat nun (vorerst) von dieser Auffassung abgerückt.⁶ Unabhängig davon verlangen seine Ausführungen zu den neuen gentechnischen Verfahren einige Bemerkungen. Dies soll mit dem vorliegenden Artikel geleistet werden, jedoch nur mit Blick auf Genomeditierungsverfahren⁷ im Ausserhumanbereich⁸.

¹ Bundesgesetz vom 21. März 2003 über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (GTG; SR 814.91).

² Medienmitteilung des Bundesrates vom 11. November 2020: GVO-Anbau: Bundesrat will Moratorium verlängern (<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-81106.html>).

³ Medienmitteilung des Bundesrates vom 30. November 2018: Neue gentechnische Verfahren: Bundesrat prüft Anpassung der rechtlichen Regelung (<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen/bundesrat.msg-id-73173.html>).

⁴ ABl. L 106 vom 17. April 2001, S. 1. Die Richtlinie ist sechs Mal geändert worden (siehe die konsolidierte Fassung in EurLex).

⁵ Dazu statt aller ELISABETH ANDERSEN/KATHARINA SCHREIBER, «Genome Editing» vor dem EuGH und seine Folgen, NuR 2020, S. 99 ff.; siehe auch ELISABETH ANDERSEN/KATHARINA SCHREIBER, Neue Regeln für die Gentechnik in Europa?, NuR 2020, S. 168 ff.

⁶ Vgl. den Botschaftsentwurf (<https://www.news.admin.ch/newsd/message/attachments/63785.pdf>), S. 7 bei Fn. 12. So auch das Verständnis von ANGELIKA HARDEGGER, Der Bund zaudert bei der Genom-Editierung. Der Bundesrat stellt die Nobelpreis-gekrönte Technologie der klassischen Gentechnik gleich – vor zwei Jahren tönte das noch anders, NZZ, 14. November 2020, S. 9.

⁷ Dazu unten II.

⁸ Der Ausserhumanbereich der Gentechnologie betrifft nur den Umgang mit nicht-menschlichem Keim- und Erbgut (vgl. CHRISTOPH ERRASS, Zum Verhältnis von Recht und Ethik in der Verfassungsbestimmung über die Gentechnologie im Ausserhumanbereich, ZSR 2002 I 313 ff., 329; GIOVANNI BIAGGINI, Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, 2. Aufl. Zürich, 2017, N 4 zu Art. 120). Auch zum Humanbereich liesse sich einiges sagen. Doch würde dies den Rahmen des vorliegenden Aufsatzes sprengen.

II. Neue Verfahren

[2] 1953 haben James Watson und Francis Crick die Doppelhelix entdeckt – beide von ERWIN SCHRÖDINGERS Buch «Was ist Leben?»⁹ beeinflusst.¹⁰ Seitdem sind Struktur und Funktion der DNA bekannt.¹¹ Es dauerte nochmals 20 Jahre, bis man gezielt in den Aufbau der Erbsubstanz eingreifen konnte,¹² was in der Schweiz politische Interventionen und erste rudimentäre rechtliche Regelungen auslöste.¹³ Die Gentechnologie entwickelte sich seither stetig weiter.¹⁴ Ein Entwicklungssprung¹⁵ erfolgte nun mit den Genomeditierungsverfahren. Im Wesentlichen handelt es sich um die Zinkfinger-Nukleasen-Verfahren, das TALEN-System und das Crispr-Cas9-Verfahren.¹⁶ Das Crispr-Cas9-Verfahren¹⁷, wofür die beiden Erfinderinnen, Emanuelle Charpentier und Jennifer Doudna,¹⁸ mit dem Nobelpreis belohnt wurden, hat den beiden anderen Verfahren wegen seiner besonders einfachen und effizienten Handhabung¹⁹ den Rang abgelaufen.

[3] Genomeditierungsverfahren sind biotechnische Verfahren, welche Veränderungen an *einer ganz bestimmten Stelle* des Genoms ermöglichen. Sie laufen im Prinzip in drei Schritten ab:²⁰ (1) Mit sogenannten Sonden (Zinkfinger-Nukleasen, Transcription Activator-like Effector Nucleases [TALENs], Meganukleasen oder wie beim CRISPR/Cas-System RNA-Abschnitte) Finden und Ansteuern der Stelle im Genom, an der eine Veränderung stattfinden soll, (2) Schneiden des DNA-Doppelstrangs mittels einer molekularen «Schere», (3) Reparatur des DNA-Doppelstrangbruchs durch natürliche zelleigene Reparaturmechanismen. Je nach dem treten verschiedene Veränderungen des Erbguts auf: (a) sich selbstüberlassene zelleigene Reparatur, was zu Fehlern (d.h. zu Mutationen) führen *kann*; (b) Einführen eines kurzen DNA-Segments als Reparaturmatrize an der Bruchstelle. Das Ergebnis *ist* eine Mutation; (c) Einbau eines ganzen Gens aus

⁹ ERWIN SCHRÖDINGER, Was ist Leben?, Berlin 2015 (Original: What is life?, Cambridge 1944). Die Biologie ist im Übrigen ausserstande, die Frage zu klären, was Leben ist (vgl. z.B. THOMAS REYDON, Philosophie der Biologie, in: Simon Lohse/Thomas Reydon (Hrsg.), Grundriss Wissenschaftsphilosophie, Die Philosophien der Einzelwissenschaften, Hamburg 2017, S. 253 ff., 265 f.; MARTIN MAHNER/MARIO BUNGE, Philosophische Grundlagen der Biologie, Berlin/Heidelberg 2000, S. 135 ff.; GEORG TOEPFER, Der Begriff des Lebens, in: Ulrich Grohs/Georg Toepfer, Philosophie der Biologie, Frankfurt a.M. 2005, S. 157 ff.).

¹⁰ Dazu ROLF KNIPPERS, Eine kurze Geschichte der Genetik, Berlin 2017, S. 84.

¹¹ Dazu KNIPPERS (FN 10), S. 84 ff.

¹² Dazu KNIPPERS (FN 10), S. 137; HEIKO BECKER, Pflanzenzüchtung, 3. Aufl., Stuttgart 2019, S. 227.

¹³ Vgl. CHRISTOPH ERRASS, Öffentliches Recht der Gentechnologie im Ausserhumanbereich, Bern 2006, S. 21 f.

¹⁴ KNIPPERS (FN 10), S. 137 ff.

¹⁵ Vgl. Botschaftsentwurf (FN 6), S. 5.

¹⁶ Z.B. FRANK KEMPKEN, Gentechnik bei Pflanzen, 5. Aufl., Berlin 2020, S. 131 ff.; JOCHEN GRAW, Genetik, 6. Aufl. 2015, S. 664 f.; ANNIKA HARDT, Technikfolgenabschätzung des CRISPR/CAS-Systems. Über die Anwendung in der menschlichen Keimbahn, Berlin/Boston 2019, S. 15 ff.; ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5), S. 99; weitere Hinweise bei CHRISTOPH ERRASS, Rechtliche Grundlagen für eine Regulierung von neuen Verfahren in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 2018, S. 114 ff., 115 f.; ZAIRA ZIHLMANN, Gegenwärtige und zukünftige Regulierung von Genome Editing in der Pflanzenzüchtung, Sicherheit & Recht 2019, S. 153 ff.

¹⁷ Dazu zusätzlich u.a. Toni Cathomen/Holger Puchta (Hrsg.), CRISPR/Cas9, Berlin 2018; JENNIFER A. DOUDNA/SAMUEL H. STERNBERG, Eingriff in die Evolution, Berlin 2018. Zum Weg zu CRISPR siehe KNIPPERS (FN 10), S. 321 ff.

¹⁸ Vgl. STEPHANIE KUSMA (Text)/ADINA RENNER (Grafik), Ein revolutionäres Werkzeug. Die Genschere Crspr/Cas9 trägt den Entdeckerinnen den Nobelpreis für Chemie ein, NZZ, 8. November 2020, S. 16.

¹⁹ Z.B. KEMPKEN (FN 16), S. 140; ERRASS, Pflanzenzüchtung (FN 16), S. 115 m.H.

²⁰ Vgl. BECKER (FN 12), S. 213 f., 215; Stichwort «Genome Editing» in: Lexikon Transparenz Gentechnik (<https://www.transngen.de/lexikon.html>).

derselben (cisgen)²¹ oder einer anderen Art (transgen). Resultat *ist* unstreitig ein *gentechnisch veränderter Organismus* (nachfolgend: GVO). Die aufgelistete Folge (a) bei Pflanzen entspricht dem Resultat herkömmlicher mutagener Behandlungen, bei welchen mit Chemikalien oder mit Bestrahlungen die natürlichen Mutationen, welche Voraussetzungen einerseits für die Anpassung einer Organismengruppe an sich veränderte Umweltbedingungen und andererseits für die Entwicklung neuer, unabhängiger Arten bilden,²² verstärkt werden.²³ Da bei den herkömmlichen Verfahren grundsätzlich das gesamte Genom behandelt wird, entsteht dadurch eine Vielzahl von Mutationen, weshalb die unerwünschten Eigenschaften durch klassische Zuchtmethoden herausgekreuzt werden müssen.²⁴ Ein Verfahren mit dem oben dargestellten Ergebnis 3a lag dem erwähnten Entscheid des EuGH²⁵ zugrunde.²⁶ Angesichts der Nähe der beiden Verfahren erachten manche Naturwissenschaftler das Verdikt des EuGH als falsch und vertreten stattdessen die Auffassung, dass aus den Verfahren keine GVO entstehen.²⁷ Das herkömmliche Mutageneseverfahren unterscheidet sich indessen von neuen Mutageneseverfahren (auch Genomeditierungsverfahren genannt): Während bei jenen die Mutationen zufällig erfolgen, wird bei diesen an zuvor genau bestimmten Stellen mittels der neuen Techniken das Gen gezielt verändert.²⁸

[4] In der EU wie auch in der Schweiz entscheidet das Recht, ob ein Verfahren bzw. ein in einem bestimmten Verfahren hergestellter Organismus besonderen Regelungen unterliegt. Was wünschenswert ist (d.h. was sein soll), ist eine normative Frage, keine, die mit empirischen naturwissenschaftlichen Methoden beantwortet werden kann.²⁹ Sie wird von den gesellschaftlichen und politischen Entscheidungsprozessen bestimmt und anschliessend im Recht kodifiziert. Das Recht kann zwar auf den Stand des naturwissenschaftlichen Wissens verweisen. Aber auch dies ist ein normativer Akt.

²¹ Vgl. BECKER (FN 12), S. 233; CHRISTOPH ERRASS, Elemente zum Verständnis von Art. 7 GTG, in: Rainer J. Schweizer/Christoph Errass/Stefan Kohler (Hrsg.), Koexistenz der Produktion mit und ohne gentechnisch veränderte Organismen in der Landwirtschaft, Zürich/St. Gallen 2012, S. 107 ff., 116 (Rz. 18).

²² GRAW (FN 16), S. 11.

²³ BECKER (FN 12), S. 207 f.; TIMO FALTUS, Mutagene(se) des Gentechnikrechts, ZUR 2018, S. 524 ff., 524; ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5), S. 100; Stichwort «Mutagenese» in: Lexikon Transparenz Gentechnik (FN 20).

²⁴ Vgl. BECKER (FN 12), S. 207 ff.; ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5), S. 100.

²⁵ Vgl. EuGH vom 25. Juli 2018, C-528/16, confédération paysanne.

²⁶ Vgl. etwa ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5), S. 100; FALTUS (FN 23).

²⁷ Siehe dazu die Auseinandersetzung damit statt aller ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5) mit zahlreichen Hinweisen.

²⁸ Vgl. BECKER (FN 12), S. 214; ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5), S. 100.

²⁹ Das verkennen auch die drei Journalistinnen der NZZ: LENA STALLMACH, Der Europäische Gerichtshof verweigert sich wissenschaftlichen Erkenntnissen, NZZ, 25. Juli 2018 (<https://www.nzz.ch/meinung/etwas-mehr-sachlichkeit-in-der-gentechnik-debatte-waere-wuensenswert-ld.1406337>); STEPHANIE LAHRTZ, EuGH bremst neue Gotech-Pflanzen aus, NZZ, 25. Juli 2018 (<https://www.nzz.ch/wissenschaft/eugh-urteil-die-genschere-crispr-faellt-unter-das-europaeische-gentechnikrecht-ld.1406326>); ANGELIKA HARDEGGER (FN 6). HARDEGGER vermittelt zudem die Intention, dass die Nobelpreis-gekrönte Technologie per se gut sei. Das Nobelpreiskomitee bewertet jedoch nur die Wissenschaftsleistung.

III. Die rechtliche Regelung

1. Das Gentechnikgesetz

[5] Art. 119 und Art. 120 BV³⁰ verwenden das Wort «Gentechnologie». In der Literatur wird darunter die Gesamtheit der Methoden zur Charakterisierung und Isolierung von genetischem Material sowie zur Bildung neuer, natürlicherweise nicht vorkommender Kombinationen genetischen Materials und zur Einführung und Vermehrung des neuen Materials in andere Organismen verstanden. Insofern handelt es sich bei der Gentechnik bzw. Gentechnologie um molekulargenetische Methoden mit dem Ziel der genetischen Veränderung – der Veränderung der DNA.³¹

[6] Entscheidend ist allerdings, was der Gesetzgeber meint: Dieser hat in Art. 5 GTG definiert, was Organismen (Abs. 1) und was gentechnisch veränderte Organismen (Abs. 2) sind. Die beiden Absätze von Art. 5 GTG lauten:

«¹Organismen sind zelluläre und nichtzelluläre biologische Einheiten, die zur Vermehrung oder zur Weitergabe von Erbmaterial fähig sind. Ihnen gleichgestellt sind Gemische, Gegenstände oder Erzeugnisse, die solche Einheiten enthalten.

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

[7] Als GVO gelten somit Organismen, wenn ihr Erbmaterial³², d.h. die DNA, so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Art. 5 Abs. 2 GTG hält somit fest, dass der Organismus zu einem GVO wird, wenn eine Veränderung des Erbmaterials des Organismus erfolgt. Entscheidend ist somit, dass eine Veränderung am Erbmaterial vorgenommen wurde. Auf welche Weise diese geschieht, ist unerheblich. Aus historischer Sicht, welche weiter unten dargestellt wird,³³ soll die schweizerische Gentechnologieregelung zudem mit derjenigen der Europäischen Union übereinstimmen.³⁴ Diese Auffassung hat später ihren Niederschlag z.B. in Art. 16 Abs. 2 und Art. 17 Abs. 6 GTG gefunden. Danach wird der Bundesrat ausdrücklich verpflichtet, übernationale Empfehlungen, d.h. die EU-Vorschriften, zu berücksichtigen.³⁵ Art. 120 BV ist aus verfassungskonformer Hinsicht Rechnung zu tragen. Er verweist auf den zu regelnden Umgang mit Keim- und Erbgut von

³⁰ Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (SR 101).

³¹ Vgl. z.B. ERRASS, Gentechnologie (FN 13), S. 2 f. m.H.; RUTH REUSSER/RAINER SCHWEIZER, in: Ehrenzeller/Schindler/Schweizer/Vallender (Hrsg.), Die Schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar, 3. Aufl., Zürich/St. Gallen 2014 (St. Galler Kommentar), N 8 zu Art. 119 m.H.; BERNHARD WALDMANN, in: Waldmann/Belser/Epiney (Hrsg.), Basler Kommentar, Bundesverfassung, Basel 2015, N 3 zu Art. 120 m.H.; ROLF D. SCHMID, Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik, 3. Aufl. 2016, S. 44 ff.; OSKAR LUGER/ASTRID TRÖSTL/KATRIN URFERER, Gentechnik geht uns alle an!, 2. Aufl., Wiesbaden 2017, S. 22; KIRSTEN SCHMIDT, Tierethische Probleme der Gentechnik, Paderborn 2008, S. 19 ff.

³² Vgl. Botschaft (des Bundesrates) vom 7. Juni 1993 zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz (USG) (Botschaft Änderung USG 1993), BBl 1993 II 1445 ff., 1468.

³³ Siehe III.3.

³⁴ Und entgegen dem Botschaftsentwurf (FN 6), S. 9, nicht nur gleichen.

³⁵ Dazu KÄTHI BANGERTER, AB N 2002 1566; Kommissionssprecher PETER BIERI AB S 2002 1146.

Tieren, Pflanzen und anderen Organismen. Art. 5 Abs. 2 GTG bildet das notwendige Scharnier, um zu bestimmen, was zu normieren ist.

[8] Fehl geht zudem die – vor allem von naturwissenschaftlicher Seite vorgetragene – Kritik, dass unter Rückgriff auf die Biologie die rechtliche Regelung falsch sei.³⁶ Legaldefinitionen sind Nominaldefinitionen,³⁷ die lediglich einen neuen Sprachgebrauch festlegen, der weder wahr noch falsch sein kann, sondern nur zweckmässig oder unzweckmässig.³⁸ Insofern gilt – unter Vorbehalt der verfassungsrechtlichen Vorgaben – die Autonomie der Begriffsbildung.³⁹

[9] Dem Auslegungsergebnis entsprechend fallen herkömmliche Mutageneseverfahren und Genomeditierungsverfahren unter das Gentechnikgesetz: Sowohl mit einer Behandlung von Organismen mit Chemikalien oder Strahlungen als auch mit einem punktgenauen Eingriff in das Erbgut eines Organismus wird das Erbgut so verändert, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt.⁴⁰ Die Organismen sind daher rechtlich GVO. Nun hat der Bundesrat jeweils in Anh. I der Freisetzungs-⁴¹ und Einschliessungsverordnung⁴² gentechnische Verfahren definiert.⁴³ Wie verhält es sich damit?

2. Die bundesrätliche Konkretisierung

[10] Art. 5 Abs. 2 GTG ist eine Legaldefinition. Solche haben die Funktion, Begriffe so zu definieren, dass sie im ganzen Erlass einheitlich in einem bestimmten Sinn verwendet werden können; sie regeln somit einen Sprachgebrauch für den ganzen Erlass.⁴⁴ Art. 5 Abs. 2 GTG stellt keine Delegation von Rechtssetzungskompetenzen an den Bundesrat dar, wie dies etwa Art. 4 Abs. 2 ChemG⁴⁵ vorsieht. Dem Bundesrat ist mangels Ermächtigung durch das Gesetz (Art. 182 Abs. 1 i.f. BV) nur eine Konkretisierung im Sinne von Art. 182 Abs. 2 BV erlaubt.⁴⁶ Der Bundesrat kann nur den durch das Gesetz geschaffenen Rahmen entsprechend die im Gesetz gegebenen Richtlinien ausfüllen und darf das Gesetz nicht ergänzen. Er darf also z.B. bestimmte Handlungen weder von einer Bewilligungspflicht ausnehmen noch einer solchen unterstellen noch aus dem Geltungsbereich des Gentechnikgesetzes entlassen.

[11] Jeweils in Anh. 1 definieren die FrSV und die ESV beispielhaft gentechnische Verfahren (Abs. 1) und stellen bestimmte Verfahren gentechnischen Verfahren gleich (Abs. 2). Schliesslich gelten nach Anh. I Abs. 3 FrSV bzw. ESV gewisse Verfahren nicht als gentechnische Verfahren. Insofern unterscheidet sich die schweizerische Regelung von derjenigen der EU: Während in der

³⁶ Vgl. schon ERRASS, *Gentechnologie* (FN 13), S. 136.

³⁷ KLAUS F. RÖHL/HANS CHRISTIAN RÖHL, *Allgemeine Rechtslehre*, 3. Aufl., Köln/München 2008, S. 57.

³⁸ RÖHL/RÖHL (FN 37), S. 39.

³⁹ Vgl. ERRASS, *Gentechnologie* (FN 13), S. 136.

⁴⁰ Vgl. ERRASS, *Pflanzenzüchtung* (FN 16), S. 124.

⁴¹ Verordnung vom 10. September 2008 über den Umgang mit Organismen in der Umwelt (FrSV; SR 814.911).

⁴² Verordnung vom 9. Mai 2012 über den Umgang mit Organismen in geschlossenen Systemen (ESV; SR 814.912).

⁴³ Dies war bereits in der Freisetzungsverordnung vom 25. August 1999 (AS 1999 2748) und in der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 (AS 1999 2783) so formuliert.

⁴⁴ BGE 143 II 297 E. 5.4.2 S. 324.

⁴⁵ Bundesgesetz vom 15. Dezember 2000 über den Schutz vor gefährlichen Stoffen und Zubereitungen (Chemikaliengesetz, ChemG; SR 813.1).

⁴⁶ Vgl. etwa PIERRE TSCHANNEN, *St. Galler Kommentar* (FN 31), N. 4, 7 und 14 zu Art. 182 BV; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, *Allgemeines Verwaltungsrecht*, 8. Aufl., Zürich/St. Gallen 2020, Rz. 102; BGE 141 II 169 E. 3.3 S. 172.

Schweiz eine Konkretisierung durch die Exekutive erfolgt, hat der Gesetzgeber in der EU die entsprechenden Konkretisierungen in der Richtlinie selbst vorgenommen.

[12] Nach Anh. 1 Abs. 3 lit. a FrSV bzw. ESV gelten Mutageneseverfahren nicht als gentechnische Verfahren, es sei denn, sie sind mit dem Einsatz von rekombinanten Nukleinsäuremolekülen oder von GVO verbunden. Mit dem Ausdruck «gelten als» wird eine rechtliche Fiktion ausgedrückt.⁴⁷ Mutageneseverfahren sind also nicht «nicht gentechnische Verfahren», sondern sie gelten nur als «nicht gentechnische Verfahren». Sie werden «nicht gentechnischen Verfahren» gleichgesetzt. Offensichtlich sind herkömmliche Mutageneseverfahren gentechnische Verfahren, ansonsten eine ausdrückliche Regelung nicht notwendig gewesen wäre. Dies wird im Übrigen – wie bereits dargelegt – auch durch Art. 5 Abs. 2 GTG bestätigt. Insofern ist zu fragen, ob der Bundesrat mit Anh. 1 Abs. 3 lit. a FrSV bzw. ESV nicht unzulässigerweise den Gesetzgeber korrigiert hat, weshalb – hier lediglich interessierend – Anh. 1 Abs. 3 lit. a FrSV bzw. ESV gesetzeswidrig wären, oder ob bereits Gründe in Art. 5 Abs. 2 GTG liegen, weshalb der Bundesrat Mutageneseverfahren in der FrSV bzw. der ESV – wie dargestellt – geregelt hat. M.a.W. muss also bereits in Art. 5 Abs. 2 GTG bzw. zuvor in Art. 7 Abs. 5^{ter} USG⁴⁸ angelegt sein, dass Mutageneseverfahren ausgeschlossen werden sollen, damit der Bundesrat zulässigerweise eine entsprechende Regelung jeweils in Anh. I Abs. 3 lit. a FrSV bzw. ESV erlassen kann. Dazu soll in einem kurzen Exkurs zur Schweizer Geschichte des Gentechnologierechts eingegangen werden.

3. Eine kurze Schweizer Geschichte des Gentechnologierechts

[13] 1973 erfolgte die erste gentechnische Veränderung.⁴⁹ Die Politik reagierte unmittelbar, der Bundesrat begnügte sich demgegenüber in der Regel mit einem Hinweis auf die Selbstregulierung.⁵⁰ Erst die 1987 eingereichte Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen»⁵¹ bildet den eigentlichen Startschuss für das Schweizerische Gentechnologierecht; 1989 wurde die entsprechende Botschaft publiziert.⁵² Parallel zur Ausarbeitung dieser Botschaft beschäftigten sich die von der Thematik der Gentechnologie im Ausserhumanbereich betroffenen Bundesstellen intensiv mit der Gentechnologie und hatten verschiedene Gesetzesprojekte in Angriff genommen – darunter auch das Umweltschutzgesetz.⁵³ Die neue Regelung sollte mit den entsprechenden europäischen Regelungen harmonisiert werden: «Im Bereich der Gentechnologie soll[te] eine Rechtsgrundlage geschaffen werden, die den beiden kürzlich von der EG erlassenen Richtlinien [...] über die Anwendung gentechnisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen beziehungsweise in der Umwelt entspricht.»⁵⁴ Es handel-

⁴⁷ GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, *Elemente einer Rechtssetzungslehre*, 3. Aufl., Zürich/Basel/Genf, 2013, Rz. 371 ff. Dazu umfassend nun KRISTIN Y. ALBRECHT, *Fiktionen im Recht*, Baden-Baden 2020, passim.

⁴⁸ Bundesgesetz vom 7. Oktober 1983 über den Umweltschutz (Umweltschutzgesetz; SR 814.01).

⁴⁹ Vgl. REINHARD RENNEBERG/VIOLA BERKLING, *Biotechnologie für Einsteiger*, 4. Aufl. Heidelberg 2013, S. 90 ff.; ERRASS, *Gentechnologie* (FN 13), S. 3 m.H.

⁵⁰ ERRASS, *Gentechnologie* (FN 13), S. 21 f.

⁵¹ Botschaft vom 18. September 1989 zur Volksinitiative «gegen Missbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie beim Menschen», BBl 1989 III 989 ff., 992.

⁵² Siehe FN 51.

⁵³ KOBAGO, *Gentechnologie: aktueller Stand und Zukunftsperspektiven*, Bericht an den Bundesrat, Bern 1992, S. 35 ff., 64.

⁵⁴ KOBAGO (FN 53), S. 43.

te sich dabei um die nun ersetzten Richtlinien 90/219/EWG⁵⁵ für den Umgang im geschlossenen System und 90/220/EWG⁵⁶ für die absichtliche Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen. Mit der Botschaft I über die Anpassung des Bundesrechts an das EWR-Recht⁵⁷ im Jahre 1992 beantragte der Bundesrat, diesen beiden Richtlinien entsprechende Artikel ins USG einzufügen (Art. 29a – Art. 29f E-USG).⁵⁸ Im Gegensatz zum EU-Recht sah der Bundesrat auch Regelungen über die natürlichen Organismen und eine zu den GVO parallele Regelung für die pathogenen Organismen vor,⁵⁹ wovon das Parlament aufgrund seiner Devise «Nur das Minimum» dann allerdings absah.⁶⁰ Was den Begriff des Organismus betrifft, führte der Bundesrat aus, dass die Definition Art. 2 Ziff. 1 der RL 90/220/EWG und im Übrigen auch der OECD entspreche.⁶¹ «Gentechnisch veränderte Organismen» definierte der Bundesrat in der Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft, welche Art. 2 Ziff. 2 RL 90/220/EWG und der heutigen Regelung entspricht.⁶² Die im Juli 1992 als Nachfolgerin der KOBAGO eingesetzte bundesinterdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN) analysierte nach der Ablehnung des EWR die Lage neu, hielt im Wesentlichen an ihrer kurz vor der Abstimmung gefassten Einschätzung fest, überarbeitete ihren Bericht und überwies diesen im Januar 1993 an den Bundesrat.⁶³ Auch dieser Bericht wies darauf hin, dass das schweizerische Gentechnologierecht mit demjenigen der EU harmonisiert werden sollte.⁶⁴ Mit der Botschaft Änderung USG 1993 übernimmt dann der Bundesrat im Wesentlichen die vom Parlament im Rahmen des Eurolex-Pakets bereinigte Fassung, aktualisiert diese und reichert diese wiederum mit Regelungen zu den natürlichen und pathogenen Organismen an.⁶⁵ Ein wichtiger Grund für den Erlass von Vorschriften über GVO bildete – dem Bundesrat zufolge – der Erlass der beiden genannten Richtlinien der EU.⁶⁶ Für die Definition des Organismus verwies er wiederum auf diese und wiederholte, aber ohne ausdrücklich darauf hinzuweisen, die dort erlassene Definition für GVO.⁶⁷ Erst im Nationalrat als Zweitrat wurde die in der Botschaft enthaltene Definition für GVO ohne Diskussion in den Entwurf des USG aufgenommen und schliesslich zu Gesetz (Art. 7 Abs. 5^{ter} USG).⁶⁸ Gestützt auf die Organismenregelungen (Art. 29a ff. aUSG) hat der Bundesrat die bereits genannte FrSV und ESV 1999 erlassen. Art. 7 Abs. 5^{ter} USG ist im Rahmen der Schaffung des Gentechnikgesetzes zu Art. 5 Abs. 2 GTG geworden.⁶⁹

⁵⁵ Richtlinie des Rates (90/219/EWG) vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (ABl. L 117 vom 8. Mai 1990, S. 1).

⁵⁶ Richtlinie des Rates (90/220/EWG) vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt (ABl. L 117 vom 8. Mai 1990, S. 15).

⁵⁷ Botschaft I über die Anpassung des Bundesrechts an das EWR-Recht (Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft) vom 27. Mai 1992 (BBl 1992 V 1, 101 f.).

⁵⁸ Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft (FN 57), BBl 1992 V 114 ff., 138 ff.

⁵⁹ Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft (FN 57), BBl 1992 V 102.

⁶⁰ Vgl. AB S 1992 IV 680 f.; AB N 1992 IV 1520 (Differenz zum Ständerat); AB N 1992 V 1956 ff.; Botschaft Änderung USG 1993 (FN 32), BBl 1993 II 1461.

⁶¹ Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft (FN 57), BBl 1992 V 117.

⁶² Zusatzbotschaft I zur EWR-Botschaft (FN 57), BBl 1992 V 118.

⁶³ IDAGEN-Bericht: Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin, Bern 1993.

⁶⁴ IDAGEN-Bericht (FN 63), S. 39.

⁶⁵ Botschaft Änderung USG 1993 (FN 32), BBl 1993 II 1461 ff.

⁶⁶ Botschaft Änderung USG 1993 (FN 32), BBl 1993 II 1464.

⁶⁷ Botschaft Änderung USG 1993 (FN 32), BBl 1993 II 1468.

⁶⁸ AB N 1995 III 1273 ff.; AB S 1995 IV 830.

⁶⁹ Siehe ERRASS, Gentechnologie (FN 13), S. 140.

[14] Angesichts der dargestellten Rechtssetzungshistorie darf man ohne Weiteres davon ausgehen, dass die Definitionen der Organismen und der GVO nach Art. 7 Abs. 5^{bis} und 5^{ter} USG sowie Art. 5 Abs. 1 und 2 GTG im Sinne des EU-Rechts verstanden werden müssen.

4. Was sagt das EU-Recht?

[15] Die Richtlinie 90/220/EWG schloss wie seine Nachfolgerin Richtlinie 2001/18/EG bestimmte Verfahren von ihrem Anwendungsbereich aus.⁷⁰ Sie werden also explizit ausgeschlossen. Insofern wird in den beiden Richtlinien noch offensichtlicher, dass diese Verfahren eigentlich als gentechnische Verfahren (bzw. in der EU: Verfahren der genetischen Veränderung) verstanden werden, was im Übrigen auch deutlich aus Erwägungsgrund 7 der RL 90/220/EWG bzw. Erwägungsgrund 17 der RL 2001/18/EG hervorgeht. Der Grund für einen Ausschluss liegt darin, dass die genannten Richtlinien nicht für Organismen gelten sollen, die *mit Techniken zur genetischen Veränderung gewonnen* werden, die *herkömmlich* bei einer Reihe von Anwendungen angewandt wurden und *seit langem als sicher* gelten. Der Ausschluss solcher gentechnischer Verfahren liegt in der bereits lang andauernden Sicherheit («history of safe use»)⁷¹ – also eine risikorechtliche Argumentation. Dies war auch die grundlegende Argumentation im oben erwähnten Entscheid des EuGH.⁷² Umgekehrt heisst dies, dass Mutageneseverfahren, die noch nicht seit langem angewandt und als sicher gelten, nicht vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen werden können. Insofern verlangt der europäische Gesetzgeber ein langfristiges sicheres Wissen über die Auswirkungen der Mutageneseverfahren auf die menschliche und tierische Gesundheit und allgemein auf die Umwelt. Analog der Strassburger Rechtsprechung zu Asbest⁷³ darf man davon auszugehen, dass mindestens 30 Jahre zugewartet muss, bevor ausreichend sicheres Wissen zu den 2012 entdeckten Genomeditierungsverfahren vorliegt und diese deshalb den herkömmlichen Mutageneseverfahren gleichgestellt werden können.⁷⁴

5. Folgerungen

[16] Nach der europäischen Rechtslage sind Mutageneseverfahren gentechnische Verfahren. Sie unterliegen allerdings dann nicht den entsprechenden Richtlinien, wenn sie seit langem angewandt werden und als sicher gelten. Art. 5 Abs. 2 GTG bzw. Art. 7 Abs. 5^{ter} USG behandelt – wie das EU-Recht – Mutageneseverfahren und Genomeditierungsverfahren als gentechnische Verfahren. Den Ausschluss von solchen Verfahren kann der Bundesrat nur dann regeln, wenn dies bereits in den genannten Bestimmungen angelegt ist. Trifft dies nicht zu, so ist der Ausschluss jeglicher Mutageneseverfahren aus dem Gentechnikgesetz gesetzeswidrig. Der Gesetzgeber hat sich zwar nicht ausdrücklich zur Definition der GVO geäussert. Er hat aber die seit anfangs der 1990er Jahre vom Bundesrat formulierte Definition, welche dem EU-Recht entspricht, wörtlich übernommen, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass er die Definition der GVO im Sinne

⁷⁰ Jeweils Anh. IB.

⁷¹ Vgl. den Botschaftsentwurf, S. 10 mit Fn. 22 f.

⁷² EUGH vom 25. Juli 2018, C-528/16, *confédération paysanne*, Rz. 44 ff.

⁷³ Vgl. Urteil des EGMR Nr. 52067/10 und 41072/11 (*Howald Moor et autres c. Suisse*) vom 11. März 2014, Rz. 78.

⁷⁴ Vgl. ERRASS, *Pflanzenzüchtung* (FN 16), S. 123.

des EU-Rechts übernommen hat. Trifft dies nicht zu, sind alle Mutageneseverfahren gentechnische Verfahren.

[17] Das bedeutet, dass – wie im EU-Recht – nur herkömmliche Mutageneseverfahren nicht als gentechnische Verfahren gelten. Denn nur bei diesen besteht langfristiges Risikowissen. Dies trifft bei sogenannten Genomeditierungsverfahren nicht zu, weshalb sie als gentechnische Verfahren gelten. Dies gilt auch für das in der WOZ offengelegte,⁷⁵ beim Bundesamt für Landwirtschaft teilweise betreute und vom Bundesrat in seinem Botschaftsentwurf⁷⁶ genannte und unter Hinweis auf Voten im EU-Parlament auch in diesem Sinne beurteilte Epibreedverfahren.

[18] Sind also Genomeditierungsverfahren gentechnische Verfahren, sind die materiellen und formellen Bestimmungen über den Umgang mit GVO (Art. 6 ff. und Art. 10 ff. GTG) anwendbar. Wer diese Regelungen nicht einhält, wird strafrechtlich belangt (Art. 35 GTG). Es können auch Schadenersatzansprüche entstehen. Auch ein Gemeinwesen kann Störer und Verursacher im Sinne von Art. 20 Abs. 4 GTG sein.⁷⁷

IV. Herausforderungen?⁷⁸

[19] Der Botschaftsentwurf vertritt die Auffassung, dass es zunehmend schwierig sei, die Grenze zwischen Gentechnik und Nicht-Gentechnik zu definieren, was insbesondere für die Produkte, die mit neuen gentechnischen Verfahren hergestellt worden sind, problematisch sei.⁷⁹ Diese Auffassung ist falsch. Art. 5 Abs. 2 GTG bildet eine präzise Grundlage: Danach ist – wie dargelegt – eindeutig, was ein GVO ist. Zugegebenermassen ist die Konkretisierung des Bundesrates nicht auf den ersten Blick erhellend, auf den zweiten und mit auf das EU-Recht gerichteten Blick ist aber klar, was unter das Gentechnikgesetz fällt und was nicht.

[20] Wenig zielführend scheint mir indes, die Problematik der neuen gentechnischen Verfahren über die Legaldefinition nach Art. 5 Abs. 2 GTG anzugehen und diese Verfahren gestützt darauf aus dem Gentechnikgesetz herauszunehmen.⁸⁰ Die Lösung besteht, wie im Übrigen auch der Erwägungsgrund 17 der RL 2001/18/EG implizit nahelegt, in einer Risikoanalyse und Risikobewertung.⁸¹ Danach fallen Mutageneseverfahren unter das Gentechnikgesetz. Herkömmliche Mutageneseverfahren können gestützt auf Art. 14 Abs. 1 GTG generell-abstrakt von einer Melde- und Bewilligungspflicht ausgenommen werden, wenn eine Verletzung der Art. 6–9 GTG ausgeschlossen ist. Genomeditierungsverfahren stellen – ebenso wie herkömmliche Mutageneseverfahren – ein Risiko dar. Auch wenn im Gegensatz zu den herkömmlichen Verfahren eine Mutation punktgenau ausgelöst wird, bedeutet dies nicht, dass das Risiko geringer ist. Denn für eine generell-abstrakte Regelung fehlt – wie dargelegt – das notwendige Risikowissen, um beurteilen

⁷⁵ Vgl. WOZ vom 27. Februar 2020, S. 7.

⁷⁶ Vgl. den Botschaftsentwurf (FN 6), S. 10 m.H. auf die EU.

⁷⁷ Vgl. TRÜEB, in: Vereinigung für Umweltrecht/Helen Keller (Hrsg.), Kommentar zum Umweltschutzgesetz, 2. Aufl., Zürich 2003, N 19 zu Art. 59 USG.

⁷⁸ Davon geht ZIHLMANN (FN 16) bei den neuen gentechnischen Verfahren im Wesentlichen aus.

⁷⁹ Vgl. Botschaftsentwurf (FN 6), S. 6.

⁸⁰ Dass in der EU und nachher auch in der Schweiz Mutageneseverfahren ausdrücklich über die Legaldefinition aus dem Gentechnikrecht ausgeschlossen wurden, hängt wohl mit der Auseinandersetzung über die Gentechnologie zusammen. Dabei war die Definition der OECD (naturwissenschaftliche Arbeitsgruppe) für die Frage, was unter GVO zu verstehen ist, bestimmend (vgl. ERRASS, Gentechnologie [FN 13], S. 136).

⁸¹ Siehe dazu ERRASS, Pflanzenzüchtung (FN 16), S. 124 i.V.m. 118 ff.

zu können, ob die Verfahren aus langfristiger Sicht sicher sind. Kommt hinzu, dass natürlicherweise vorkommende zufällige Mutationen sich nur in engen biologischen Grenzen und in einem längeren Zeitraum durchsetzen können.⁸² Mit den Genomeditierungsverfahren wird diese Grenze aber gerade umgangen. Bei den Genomeditierungsverfahren ist deshalb *im Einzelfall* zu klären, ob deren Risiken zumutbar sind. Das Gentechnikgesetz ist ein modernes Risikogesetz, das verschiedene Instrumente (z.B. Step-by-step-Prinzip) bereithält, um die Risikosituation abarbeiten und angemessen entscheiden zu können.⁸³

[21] Der Bundesrat übt in seinem Botschaftsentwurf – ohne dies ausdrücklich so zu benennen – nun auch Kritik am in der Schweiz und in der EU geltenden prozessorientierten Ansatz, während in den USA, Argentinien, Australien und Kanada der produktorientierte Ansatz gelte.⁸⁴ Nach diesem produktorientierten Ansatz gilt für alle Produkte das gleiche Zulassungsverfahren; es spielt keine Rolle, ob es sich um konventionell oder gentechnisch hergestellte Produkte handelt. Rechtlich ist zu regeln, was die verfassungsrechtlich geschützten Güter und Positionen beeinträchtigen kann. Bei Mutageneseverfahren liegt eine Risikosituation vor.⁸⁵ Diese ist der Technik immanent.⁸⁶ Insofern ist Ansatzpunkt technischer Regulierung der Umstand, dass die entsprechende Technik eingesetzt wird.⁸⁷ Dies gilt beispielsweise im Lebensmittel-, Chemikalien-, Heilmittel- oder Kernenergierecht⁸⁸. Würde die Auffassung des Bundesrates zutreffen, würde ein einem natürlichen Organismus gleichender Organismus, der im Rahmen der synthetischen Biologie mit dem bottom-up-Ansatz (Legomodell) zusammengesetzt wäre,⁸⁹ keiner Regulierung unterliegen. Dies trifft offensichtlich nicht zu.⁹⁰ Ein typisches Beispiel für eine Regulierung des prozessorientierten Ansatzes bildet die Regulierung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel.⁹¹

[22] Gerade letztes Beispiel zeigt auch, dass es für eine Regulierung nicht notwendig ist, dass die Veränderung im Produkt nachgewiesen werden muss.⁹² Zudem zeigt die Vergangenheit, dass es der Wissenschaft immer wieder gelungen ist, den Einsatz von Chemikalien oder genetische Veränderungen an der DNA nachzuweisen. So bestehen auch bereits heute Ansätze für Methoden zum Nachweis der Anwendung entsprechender Genomeditierungsverfahren.⁹³ Und schliesslich kann man davon ausgehen, dass wer neue mit einem Genomeditierungsverfahren hergestellte

⁸² Vgl. GRAW (FN 16), S. 8 ff.

⁸³ Dazu im Einzelnen mit weiteren Hinweisen ERRASS, Pflanzenzüchtung (FN 16), S. 119 ff. m.w.H.

⁸⁴ Botschaftsentwurf (FN 6), S. 11; siehe auch BECKER (FN 12), S. 216.

⁸⁵ Vgl. ERRASS, Pflanzenzüchtung (FN 16), S. 118 f., 123 m.w.H.

⁸⁶ Zum Ganzen CHRISTOPH ERRASS, Technikregulierungen zur Gewährleistung von Sicherheit, Sicherheit & Recht 2016, S. 63 ff.

⁸⁷ So auch TADE MATTHIAS SPRINGER, Neue Techniken und Europäisches Gentechnikrecht, NJW 2018 S. 2929 ff., 2930.

⁸⁸ Immerhin hat Erwin Chargaff, einer der ersten Weggefährten der Gentechnologie (Chargaff'sche Regel: siehe RENNEBERG/BERKLING [FN 49], S. 70 f., 75), die Gentechnologie gleich gefährlich eingestuft wie die Kernenergie (ERWIN CHARGAFF, Das Feuer des Heraklit, München 1984, S. 204 f.).

⁸⁹ Dazu ERRASS, Technikregulierung (FN 86), S. 72 f. m.H.

⁹⁰ Vgl. z.B. ERRASS, Technikregulierung (FN 86), S. 76 ff.; ANDERSEN/SCHREIBER, EuGH (FN 5), S. 103 m.H.

⁹¹ Verordnung vom 22. September 1997 über die biologische Landwirtschaft und die Kennzeichnung biologisch produzierter Erzeugnisse und Lebensmittel (Bio-Verordnung; SR 910.18).

⁹² So auch ANDERSEN/SCHREIBER, Neue Regeln (FN 5), S. 171 f.

⁹³ Siehe die Hinweise bei ANDERSEN/SCHREIBER, Neue Regeln (FN 5), S. 172.

Produkte oder Erzeugnisse auf den Markt bringen will, diese patentieren lassen wird, wodurch die Entwicklung von entsprechenden Nachweisverfahren ermöglicht wird.⁹⁴

V. Schluss

[23] Mit Mutageneseverfahren behandelte Organismen sind GVO nach Art. 5 Abs. 2 GTG bzw. Art. 7 Abs. 5^{ter} USG. Dies gilt demnach auch für Genomeditierungsverfahren. Der Bundesrat hat Mutageneseverfahren in Anh. 1 Abs. 3 lit. a FrSV bzw. ESV nicht gentechnischen Verfahren gleichgestellt. Dies ist nur dann zulässig, wenn Art. 5 Abs. 2 GTG bzw. Art. 7 Abs. 5^{ter} USG dies bereits vorgesehen haben. Mit dem seit den 1990er Jahren immer wieder festgehaltenen Hinweis, dass das schweizerische Gentechnologierecht mit demjenigen der EU übereinstimmen soll, kann davon ausgegangen werden, dass die beiden Artikel die Rechtslage der EU abbilden wollten. Dort sind Mutageneseverfahren ebenfalls gentechnische Verfahren. Sie sind ausgenommen, wenn sie herkömmlich bei einer Reihe von Anwendungen eingesetzt wurden und seit langem als sicher gelten. Insofern gilt auch in der Schweiz ein «history of safe use». Genomeditierungsverfahren verfügen über diese (noch) nicht und können deshalb von der Ausnahme (noch) nicht profitieren. Die im Botschaftsentwurf aufgeführten Herausforderungen sind weniger Herausforderungen als vielmehr Bestrebungen, die in der Schweiz und der EU bestehende Grenze zwischen Gentechnik und Nichtgentechnik zu verschieben. Der in den 1980er Jahre begonnene und bis in die 2000er Jahre ausgetragene Kampf ums Gentechnikrecht⁹⁵ findet bei den neuen gentechnischen Verfahren offenbar eine Renaissance.

Prof. Dr. iur. CHRISTOPH ERRASS, Advokat, Titularprofessor für öffentliches Recht an der Universität St. Gallen; Wissenschaftlicher Berater und Gerichtsschreiber an der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung des Schweizerischen Bundesgerichts, Lausanne. Die Internetquellen wurden zuletzt besucht am 7. Februar 2021.

⁹⁴ ANDERSEN/SCHREIBER, Neue Regeln (FN 5), S. 172 m.H.

⁹⁵ Dazu ERRASS, Gentechnologie (FN 13), S. 30 ff.