

# **Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH**

## **Mandat und Arbeitsweise**

EKAH-Sitzung 12. Januar 2024



# Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über die Gentechnik im Ausserhumanbereich (Gentechnikgesetz, GTG), Art. 23
- Einsetzungsverfügung des Bundesrates vom 5. Dezember 2014 (ersetzte die Verfügung vom 27. April 1998)
- Regierungs- und Verwaltungsorganisationengesetz (RVOG) und dazugehörige Verordnung (RVOV)



# Art. 23 GTG

## Art. 23 Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich

<sup>1</sup> Der Bundesrat bestellt eine Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich. Sie setzt sich zusammen aus verwaltungsexternen Fachleuten der Ethik sowie weiteren Personen aus anderen Fachrichtungen, welche über wissenschaftliche oder praktische Kenntnisse der Ethik verfügen. In der Kommission müssen unterschiedliche ethische Ansätze vertreten sein.

<sup>2</sup> Die Kommission verfolgt und beurteilt aus ethischer Sicht die Entwicklungen und Anwendungen der Biotechnologie und nimmt zu damit verbundenen wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Fragen aus ethischer Sicht Stellung.

<sup>3</sup> Sie berät:

- a. den Bundesrat beim Erlass von Vorschriften;
- b. die Behörden des Bundes und der Kantone beim Vollzug. Insbesondere nimmt sie Stellung zu Bewilligungsgesuchen oder Forschungsvorhaben von grundsätzlicher oder beispielhafter Bedeutung; sie kann zu diesem Zweck Unterlagen einsehen, Auskünfte erheben sowie weitere Sachverständige beiziehen.

<sup>4</sup> Sie arbeitet mit anderen eidgenössischen und kantonalen Kommissionen zusammen, die sich mit Fragen der Biotechnologie befassen.

<sup>5</sup> Sie führt den Dialog mit der Öffentlichkeit über ethische Fragen der Biotechnologie. Sie erstattet dem Bundesrat periodisch Bericht über ihre Tätigkeit.



# Art. 23 GTG: Auftrag der EKAH

- **Beobachten und beurteilen** von Entwicklungen und Anwendungen der Biotechnologie aus ethischer Sicht
- **Rechtsetzungsberatung**
- **Vollzugsberatung**
- **Information** über Themen, die sie behandelt, und **Förderung des öffentlichen Dialogs** über die ethischen Fragen der Biotechnologie



# Zusammensetzung der EKAH

- Verwaltungsexterne Fachleute der Ethik
- Weitere Personen anderer Fachrichtungen, die über wissenschaftliche oder praktische Kenntnisse der Ethik verfügen
- Vertreten unterschiedliche ethische Ansätze
  
- Maximal 12 Mitglieder
- Mitglieder und das Präsidium werden vom Bundesrat gewählt
- Wahl ad personam (keine Interessenvertreter)
- Vertretung der Geschlechter und Sprachengemeinschaften
- Amtszeitbeschränkungen



# Ethikkommissionen

## Ethikkommissionen des Bundes

- Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich EKAH
- Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK

## Kantonale Ethikkommissionen

- Kantonale Tierversuchskommissionen
- Ethikkommissionen für klinische Versuche

## Klinische Ethikkommissionen in Spitälern, Pflegeinstitutionen

## Ethikkommissionen von Verbänden (Standeskommissionen)

- Zentrale Ethikkommission der SAMW
- Gemeinsame Kommission für Tierversuchsethik der SAMW und SCNAT
- Ethikkommissionen von Verbänden (z.B. Ethikkommission des Schweizer Berufsverbands der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner)



# Typologie Eidg. Ethikkommissionen

## Rechtliche Legitimation

- Vom Gesetzgeber eingesetzt (1998, 2004)
- Ausserparlamentarische Kommission
- Verwaltungskommission mit beratender Funktion
- Teil der (dezentralen) Bundesverwaltung

## Produkt: Beratung

- in Grundsatzfragen und Einzelfallfragen



# Zuständigkeiten in der Bundesverwaltung

## 5. Organisation

Die EKAH ist eine beratende Verwaltungskommission. Administrativ zuständig ist das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK). Das Bundesamt für Umwelt (BAFU) führt die Geschäftsstelle der Kommission.

(Einsetzungsverfügung des Bundesrates vom 5. Dezember 2014)



# Rechtsetzungsberatung

## **12. Auskunftsrecht der Kommission gegenüber der Verwaltung**

Die EKAH ist als ausserparlamentarische Kommission grundsätzlich mit denjenigen Dokumenten zu bedienen, die sie zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt. Sie ist frühzeitig über Vorhaben des Bundesrates in ihrem Aufgabenbereich zu informieren.

Einsetzungsverfügung des Bundesrates vom 5. Dezember 2014



# Beratung aus ethischer Sicht

- Begriffsklärungen
- Auslegeordnung der ethischen Fragestellungen
- Argumente und Argumentationslinien nachvollziehbar darlegen
- Mehrheits- und Minderheitsmeinungen werden offengelegt  
(Ziff. 5 Einsetzungsverfügung)
- Schlussfolgerungen mit konkreten Empfehlungen



# Rechtsetzungsberatung

## Stellungnahmen zu Gesetzes- und Verordnungsvorlagen

- Beratende Begleitung von Rechtsetzungsvorlagen der Bundesverwaltung
- Konkretisierungsvorschläge für unbestimmte Rechtsbegriffe ethischer Natur



# Begleitung von Rechtsetzungsvorlagen

## Phasen der Rechtsetzung und Einbezug der EKAH

- Ausarbeitung eines Entwurfs im zuständigen Bundesamt
- 1. Ämterkonsultation: erste Konsultation der betroffenen Ämter
- Öffentliche Vernehmlassung (Ausnahmeregelung)
- 2. Ämterkonsultation
- Differenzbereinigung auf Ebene der Departemente (Mitberichtsverfahren)
- Entscheid des Bundesrates > Verabschiedung zuhanden des Parlaments
- Parlamentarische Beratung bis zur Inkraftsetzung: **Das Parlament kann die EKAH zur Beratung beiziehen.**



# Grundsatzfragen

## Beratung mit Blick auf künftige Gesetzgebung

- Grundsatzfragen aufgrund neuer technologischer oder gesellschaftlicher Entwicklungen
- Grundsatzfragen, die sich im Rahmen des Rechtsetzungsprozesses zeigen
- Grundsatzfragen, die im Rahmen der Vollzugsberatung aufkommen
  
- Ihre Schwerpunktthemen bestimmt die EKAH selber.
- Die Grundlagenberichte werden zuhanden der Verwaltung und der Öffentlichkeit verfasst.

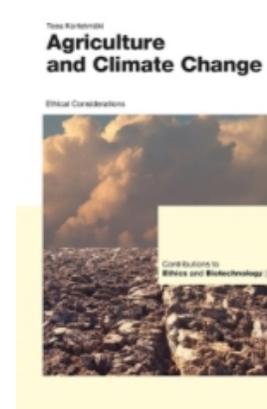
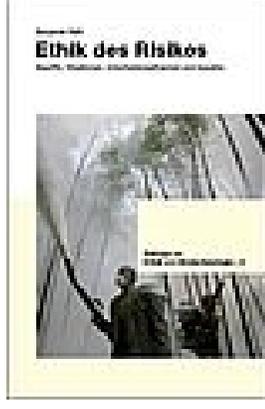
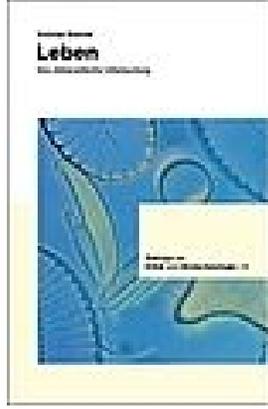
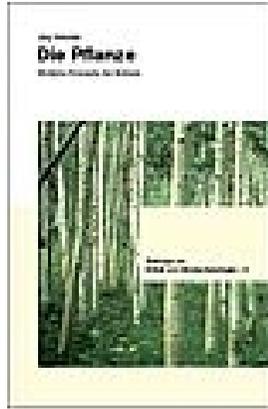
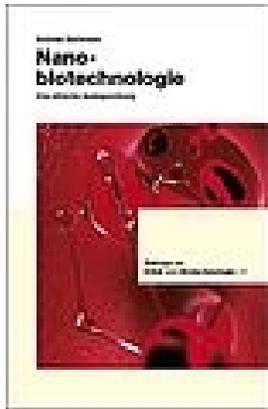


# Grundlagenberichte





# Externe Gutachten: EKAH-Buchreihe



[www.ekah.admin.ch](http://www.ekah.admin.ch)



# Vollzugsberatung

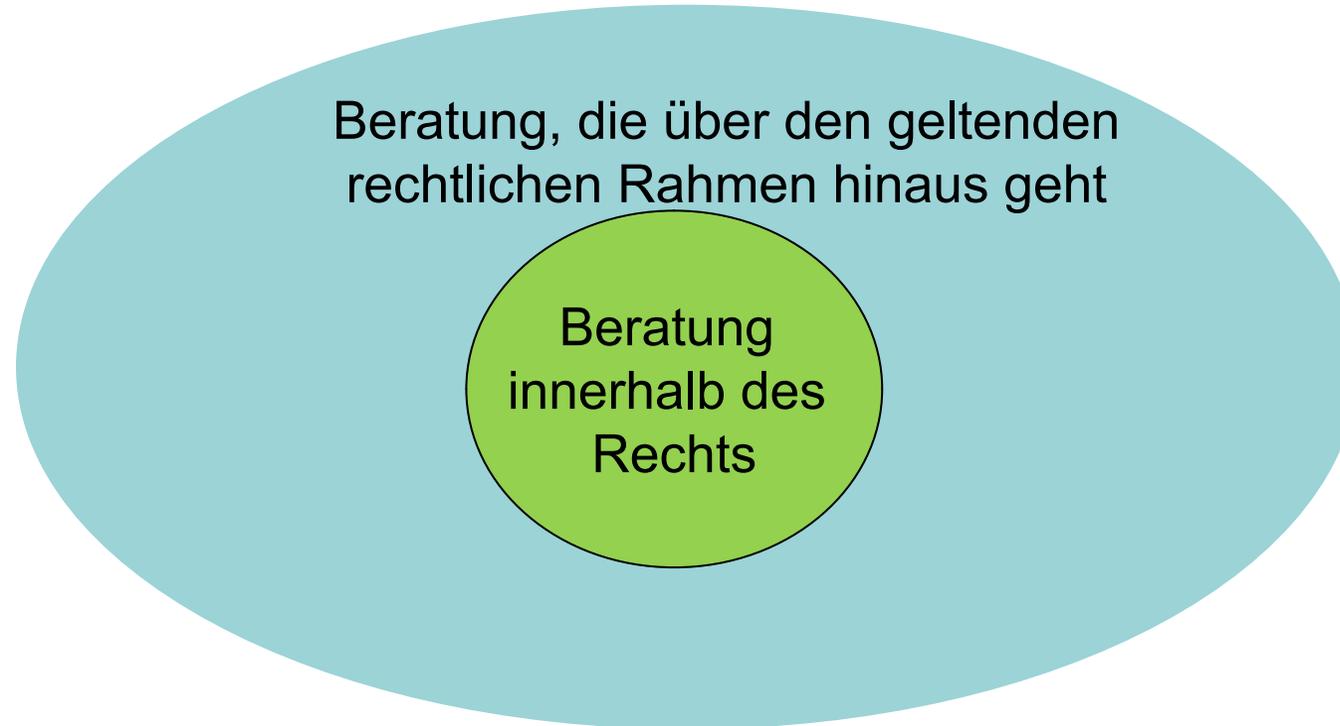
Wer mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO) umgeht, braucht eine Bewilligung und muss ein Gesuch an die zuständige Behörde stellen.

- Für die **Freisetzung** von GVO, pathogenen und invasiven Organismen in der Umwelt
- Für das **Inverkehrbringen** von GV-Lebensmitteln, GV-Futtermitteln, GV-Impfstoffen
- Für den **Umgang im geschlossenen System (Labor)** mit GVO und pathogenen Organismen
- Für **Patentanmeldungen** im Bereich der Biotechnologie

Stellungnahmen der EKAH nur zu **aus ethischer Sicht exemplarischen Bewilligungsgesuchen**.



# Zwei Ebenen der Vollzugsberatung



- Empfehlungen zuhanden der Vollzugsbehörden > Sie können direkt berücksichtigt werden.
- Empfehlungen zuhanden des Gesetzgebers (Parlament) mit Blick auf künftige Rechtsetzung.



# Information und Förderung des öffentlichen Dialogs

## 6. **Berichterstattung und Information der Öffentlichkeit**

Im Rahmen ihres Auftrages ist die EKAH grundsätzlich selbst für die Information der Öffentlichkeit zuständig (Art. 23 Abs. 5 GTG). Die Information der Öffentlichkeit zu politischen Fragen im Namen der Kommission erfolgt mit der gebotenen Zurückhaltung; dies hindert eine Information der Öffentlichkeit über die fachliche Tätigkeit der EKAH nicht.

Mitteilungen, Berichte, Empfehlungen der EKAH werden dem BAFU und jener Verwaltungseinheit, in deren Zuständigkeitsbereich die Information der EKAH thematisch fällt, vor Publikation zur Kenntnis gebracht.

(Einsetzungsverfügung des Bundesrates vom 5. Dezember 2014)



# Bisherige Umsetzung

- Veröffentlichung der Stellungnahmen und Berichte auf [www.ekah.admin.ch](http://www.ekah.admin.ch)
- Gedruckte Publikationen:
  - Grundsatzüberlegungen als Broschüren in DE, FR, IT, EN
  - Externe Gutachten in der Buchreihe
- Tätigkeitsberichte (pro Legislatur)
- Öffentliche Veranstaltungen zur Präsentation und Diskussion von Grundsatzberichten
- Pressekonferenzen und Pressemitteilungen
- Zeitungsartikel
- Workshops mit Fokusgruppen



# Pflicht zur Offenlegung von Interessenbindungen

(Art. 8f RVOV)

- a. beruflichen Tätigkeiten;
- b. Tätigkeiten in Führungs- und Aufsichtsgremien sowie Beiräten und ähnlichen Gremien schweizerischer und ausländischer Körperschaften, Anstalten und Stiftungen des privaten und des öffentlichen Rechts;
- c. Beratungs- oder Expertentätigkeiten für Bundesstellen;
- d. dauernden Leitungs- oder Beratungstätigkeiten für schweizerische und ausländische Interessengruppen;
- e. Mitwirkung in anderen Organen des Bundes. 2 Das Berufsgeheimnis im Sinne des Strafgesetzbuches<sup>34</sup> bleibt vorbehalten.

Jede Änderung der Interessenbindungen während der Amtsdauer bitte unverzüglich melden.



# Schweigespflicht

## **Regierungs- und Verwaltungsorganisationsverordnung (RVOV)**

Art. 8f<sup>bis</sup> Verwendung interner Informationen

<sup>1</sup> Kommissionsmitglieder dürfen nicht öffentlich bekannte Informationen, die sie im Rahmen ihrer Kommissionstätigkeit erlangen, nur für ihre Kommissionstätigkeit verwenden.

<sup>2</sup> Sie dürfen Informationen nach Absatz 1 insbesondere nicht verwenden, um für sich oder andere einen Vorteil zu erlangen.

## **Einsetzungsverfügung des Bundesrates vom 5. Dezember 2014**

### **7. Schweigespflicht**

Die Mitglieder der EKAH sind zur Wahrung des Amtsgeheimnisses verpflichtet. Sie machen sich strafbar, wenn sie ohne Ermächtigung Geheimnisse preisgeben, die sie in ihrer Eigenschaft als Mitglieder der EKAH erfahren haben (Art. 320 Strafgesetzbuch).



# Öffentlichkeitsgesetz (BGÖ)

## BGÖ Art. 1 Zweck und Gegenstand

Dieses Gesetz soll die Transparenz über den Auftrag, die Organisation und die Tätigkeit der Verwaltung fördern. Zu diesem Zweck trägt es zur Information der Öffentlichkeit bei, indem es den Zugang zu amtlichen Dokumenten gewährleistet.

Früher: Geheimhaltungsprinzip unter Vorbehalt des Öffentlichkeitsprinzips

Heute: Öffentlichkeitsprinzip unter Vorbehalt des Geheimhaltungsprinzips

> «Gläserne Verwaltung»

Das BGÖ gilt (mit wenigen Ausnahmen) überall in der Verwaltung, also auch für die EKAH.



# Öffentlichkeitsprinzip konkret

- Jede Person kann formlos um Herausgabe von Dokumenten ersuchen.
- Sie muss weder ein besonderes Interesse nachweisen noch eine Begründung vorlegen. Das Gesuch muss aber hinreichend genau formuliert sein.
- Das Gesuch ist so schnell wie möglich zu bearbeiten, längstens innert 20 Tagen.
- Verlängerung um 20 Tage möglich bei umfangreichen, komplexen oder schwer beschaffbaren Dokumenten oder wenn eine Anhörung nötig ist, weil Personendaten Dritter betroffen sind.
- Bei Beschränkung oder Verweigerung muss der Gesuchsteller schriftlich informiert werden.
- Wenn keine Einigung > Schlichtungsverfahren > Empfehlung des EDÖB > Beschwerdemöglichkeit ans BverwG bis zum BGer.



# Auswirkungen auf die EKAH

- Betrifft alle Dokumente, die im Besitz der EKAH sind.

Mögliche Ablehnungsgründe:

- Dokument ist nicht fertig erstellt (Art. 5 Abs. 3 BGÖ) > Zugang nur aufgeschoben
- Administrativer Entscheid ist noch nicht getroffen (Art. 8 Abs. 2 BGÖ)  
> Zugang nur aufgeschoben
- Freie Meinungs- und Willensbildung wird beeinträchtigt (Art. 7 Abs. 1 Bst. a BGÖ)
  - Stellungnahmen der einzelnen Mitglieder sollen auch später nicht bekannt gegeben werden, da Mitglieder ev. nur noch parteibezogen oder nach populären Präferenzen Stellung nehmen würden.  
> Auch solche Ablehnungsgründe werden kaum gestützt.



# Auswirkungen auf die EKAH

- Gesuche müssen im Einzelfall beurteilt werden.
- Zuständigkeit für die Beurteilung von Gesuchen, die die EKAH betreffen, ist das BAFU, da die EKAH als beratende Verwaltungskommission keine Verfügungsmacht hat.  
(Problem der Unabhängigkeit).
- Kann für die Geschäftsstelle grossen Zeitaufwand unter hohem Fristendruck bedeuten.



# Auswirkungen auf die EKAH

- **Grundsatz:**  
In den Protokollen **keine Namensnennung**
- **Ausnahmen:**
  - Bei Mitgliedern:
    - z.B. wenn es um die Wiedergabe eines an die Person gebundenen persönlichen Hinweis betrifft (kann auf Wunsch des Mitglieds weggelassen werden)
  - Bei Gastreferierenden:
    - Sie werden vorab auf das BGÖ aufmerksam gemacht.
    - Sie erhalten das Protokoll vorab zum Gegenlesen.
    - Zusage, dass nichts festgehalten wird, was die Referierenden betrifft und nicht von ihnen genehmigt wurde.