

## Fünfte Sitzung – Cinquième séance

Montag, 12. Juni 1995, Nachmittag

Lundi 12 juin 1995, après-midi

17.15 h

Vorsitz – Présidence: Kuchler Niklaus (C, OW)

**Präsident:** Ich begrüße Sie zu unserer heutigen Sitzung und damit zur zweiten Sessionswoche – zu einer Sessionswoche, während der wir wiederum wichtige Geschäfte miteinander zu behandeln und zu beraten haben werden; ich denke an das «Staatsschutzgesetz», an die Differenzbereinigung betreffend Arbeitslosenversicherungsgesetz, an die Fortsetzung der Beratung des Geschäftsberichtes des Bundesrates usw.

Bevor wir aber auf die Geschäfte eintreten, habe ich die grosse Freude, zwei Ratsmitgliedern zu ihrem Geburtstag zu gratulieren, nämlich unseren Kollegen Ernst Rüesch und Nicolas Carnat. (*Beifall*)

95.019

### Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten. Bundesbeschluss

#### Contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Arrêté fédéral

Botschaft und Beschlussentwurf vom 1. März 1995 (BBl II 985)  
Message et projet d'arrêté du 1er mars 1995 (FF II 945)

#### Antrag der Kommission

Eintreten

#### Proposition de la commission

Entrer en matière

**Onken Thomas (S, TG),** Berichterstatter: «Blut ist ein ganz besonderer Saft», lässt Goethe den Mephisto im «Faust» sagen. In der Tat, die verschiedenen Kulturen und Religionen kennen seit jeher ihre eigenen Blutregeln und Blutriten. Die Blutbande sind unvermindert das weltweit solideste Gruppenorganisationsprinzip. Bis auf den heutigen Tag hat das Lebenselixier Blut nichts von seiner geheimnisvollen Ausstrahlung und Symbolkraft verloren.

Allmählich werden wir jedoch inne, dass sich der Charakter des Blutes gewandelt hat, dass es von der Opfergabe, von der Dienstleistung, von der Spende zur Ware geworden ist und dass heute eine eigentliche Blutindustrie besteht, die allein in der Schweiz jährlich 600 000 Blutspenden entnimmt und verarbeitet, lagert und weitergibt.

Was in guter mitmenschlicher und christlicher Tradition gespendet wurde, wird heute von einem modernen Blutpräparatemanagement vermarktet. Das Zentrallabor des Schweizerischen Roten Kreuzes in Bern ist einer der grössten Arbeitgeber in dieser Stadt.

Seit 1985 HIV-infiziertes Blut und HIV-infizierte Blutprodukte an Bluter gelangten und sie ansteckten, hat diese Entwicklung nochmals eine neue Dimension angenommen. Die Prozesse um die Verantwortlichkeiten werden die juristische Natur des Blutes verändern. Ausgehen werden die Richter von Blut als einem Produkt wie jedes andere, für dessen Qualität die Anbieter verantwortlich sind, die bei Schädigung nach

Artikel 41 Obligationenrecht zur Verantwortung gezogen werden können.

Die Vorhersage ist nicht mehr kühn, dass Blut als Produkt das Schicksal aller Naturprodukte ereilen wird, nämlich dass in immer aufwendigeren Verfahren und Kontrollen alle Restrisiken ausgeschaltet werden und gleichsam ein standardisiertes Normprodukt entsteht. Es ist der scheinbar unumgängliche Prozess der streng überprüften Vereinheitlichung und Denaturierung, von dem wir nicht mit Sicherheit wissen, wo er einmal enden wird. Vielleicht bei der Herstellung von künstlichem Blut, an welchem die Forscher bereits arbeiten und mit dem die Profanierung des heiligen, des «ganz besonderen Saftes» endgültig besiegelt sein wird.

In diese Entwicklung ordnet sich im weitesten Sinne auch der vorliegende Beschlussentwurf über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und – neuerdings – Transplantaten ein. Durch eine Neuorganisation dieses hochkomplexen Bereiches sollen inskünftig Empfänger und Spender, aber auch Drittpersonen vor Infektionskrankheiten besser geschützt werden. Der Bund zieht damit die Konsequenzen aus den verhängnisvollen Vorkommnissen Mitte der achtziger Jahre, als schätzungsweise gegen 200 Menschen durch Transfusionen mit verseuchtem Blut und durch verseuchte Blutprodukte mit dem Aids-Virus angesteckt worden sind. Erst kürzlich haben wir uns mit der Entschädigung an die unschuldigen Opfer befasst und die Hilfeleistungen angemessen angepasst.

Eine Expertengruppe des Bundes, die Kommission Voyame, hat das System auf Schwachstellen untersucht und in einem minutiösen Bericht, dem Bericht «Blut und Aids», im Februar 1994 Massnahmen zur Verbesserung des mangelhaften Kontrollmechanismus mit seinen Überschneidungen und Verzögerungen vorgeschlagen. Diese Empfehlungen sind in den Beschlussentwurf eingegangen, während das Schweizerische Rote Kreuz seinerseits Konsequenzen aus den Ereignissen gezogen und eine zeitgemässe Reorganisation des Blutspendewesens in die Wege geleitet hat.

Auf die Formulierung eines eigentlichen Leistungsauftrages für das Schweizerische Rote Kreuz, wie ihn die Kommission Voyame an und für sich empfohlen hatte, wird verzichtet, und wir haben uns dieser Auffassung angeschlossen. Hingegen werden auch die Blutspendezentren inskünftig einer Bewilligungspflicht unterstellt. Es sollen dabei nicht quantitative Vorschriften gemacht werden, so dass auch kleinere Blutspendezentren durchaus weiterbestehen können; es sollen vielmehr qualitative Anforderungen erhoben werden, denen diese Blutspendezentren dann genügen müssen.

Im wesentlichen geht es in diesem Beschlussentwurf zunächst einmal darum, die zerstreuten Kompetenzen mit ihren Lücken und Doppelspurigkeiten zu bündeln und zu straffen. Die Kontrolle von Blut und Blutprodukten ist derzeit noch unterschiedlich zwischen dem Bund und den Kantonen aufgeteilt. Das Bundesamt für Gesundheitswesen kontrolliert die Blutprodukte, die zur Bekämpfung von Infektionskrankheiten verwendet werden, sogenannte immunbiologische Erzeugnisse, zum Beispiel Immunglobuline. Die Kantone sind dagegen für die Kontrolle von Blut und von übrigen Blutprodukten zuständig, wobei sie diese Aufgabe bei bestimmten Blutprodukten, zum Beispiel bei Gerinnungsfaktoren, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS) übertragen haben. Für alle übrigen Blutprodukte, die Plasma- und Zellpräparate, sowie für Vollblut ist die Kontrolle heute Sache der einzelnen Kantone.

Diese Auffächerung der Zuständigkeit und der Kontrolle soll vereinheitlicht und auf eine einzige Instanz verlagert werden, auf eine Bundesstelle, konkret auf das Bundesamt für Gesundheitswesen, das diese Aufgabe nicht gesucht hat und sie auch keineswegs leichten Herzens übernimmt. Denn es handelt sich damit als Bewilligungs- und als zentrale Kontrollbehörde die Verantwortung für einen doch umfassenden Infektionsschutz mit all seinen Risiken ein.

Die Überwachungs- und Inspektionstätigkeit führt zu einem Personalbedarf von achteinhalb Stellen, mit denen nicht nur die Analytik und die wissenschaftliche Qualitätssicherung gewährleistet, sondern auch die rund 400 bis 500 bewilligungspflichtigen Betriebe, die mit Blut und vor allem mit labilen Blut-

produkten umgehen, systematisch betreut werden sollen. Es geht dabei darum, durch präzise, nachprüfbare Qualitätsanforderungen in fachlicher und organisatorischer, in betrieblicher und personeller Hinsicht und durch eine wirksame Kontrolle sicherzustellen, dass mit diesen exponierten Produkten richtig umgegangen wird, das heisst, dass sorgfältig getestet, analysiert und datenmässig erfasst wird, damit eine Gefährdung der Gesundheit nach menschlichem Ermessen wenn auch nicht völlig ausgeschlossen, so doch absolut minimiert werden kann.

Bei den stabilen Blutprodukten, etwa den Gerinnungspräparaten oder den Albuminen, wird die Zweiteilung der Kompetenzen zwischen Bundesamt für Gesundheitswesen einerseits und IKS andererseits zunächst beibehalten. Der auf 10 Jahre befristete Bundesbeschluss stellt ja ohnehin eine Übergangslösung dar, die in umfassender Weise durch ein neues Bundesgesetz über die Heilmittel abgelöst werden soll, dessen Erarbeitung und Beratung allerdings noch einige Jahre beanspruchen dürfte. Es ist gut und gern ein «Projekt 2000». Die Kantone sind mit dem geplanten Vorgehen und der angestrebten Zentralisierung – mit grosser Mehrheit übrigens – einverstanden. Wir haben je einen Vertreter der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz und der Kantonsapotheker, aber auch weiterer interessierter Kreise angehört. Unwillen hat lediglich die begrenzte Vernehmlassungsmöglichkeit erregt, die das Mitwirkungsrecht der Stände einschränkt. Andererseits wollen wir den politischen Handlungswillen und die zügigen Folgerungen aus dem Voyame-Bericht durch das Bundesamt für Gesundheitswesen ausdrücklich anerkennen. Eine weitere Panne mit so fatalen Folgen wie in den achtziger Jahren können wir uns nicht leisten, jedenfalls nicht durch Sorglosigkeit oder Säumigkeit.

Im übrigen bleibt die bewährte und durchaus einvernehmliche Zusammenarbeit mit den Kantonen gewahrt. Wo Durchführungs- und Kontrollmassnahmen dezentralisiert werden können, soll dies auch in Zukunft geschehen, damit die besondere Praxiserfahrung und die Nähe der Kantone zur Anwendung und zum Vollzug genutzt werden können.

Eine Besonderheit stellt schliesslich die Frage der Transplantate dar, die Kollege Hans Jörg Huber und ich unlängst je mit einer Motion aufgegriffen haben. Diese Vorstösse sind inzwischen von beiden Räten überwiesen worden. Natürlich war es in der kurzen Frist nicht möglich, den sehr differenzierten Bereich der Transplantationsmedizin und die Frage des Handels mit Organen abschliessend auszuloten und gesetzgeberisch aufzuarbeiten. Dies bleibt eine Aufgabe, die in nächster Zeit mit Umsicht und mit Gründlichkeit zu lösen sein wird. Die Abklärungen dazu sind im Gange.

Hingegen sind immerhin erste Massnahmen in diesen Beschlussentwurf einbezogen worden, namentlich soweit sie den Infektionsschutz betreffen, der im Zentrum dieser Gesetzgebung steht. Die Kommission hat hier noch eine gewisse Ausdehnung und Verschärfung vorgenommen, die ich bei der entsprechenden Bestimmung erläutern werde und die absehbaren Schwierigkeiten und Missbrauchsmöglichkeiten vorbeugen soll.

Abschliessend empfehle ich Ihnen im Namen der einstimmigen Kommission Eintreten auf diesen Beschlussentwurf. Wir haben ihn als vorbereitende Kommission des Erstrates einer gründlichen Beratung unterzogen und etliche Verbesserungen und Präzisierungen vorgenommen, wobei wir stets auch die Anliegen der Kantone zu wahren versucht haben. Dabei möchte ich nicht versäumen, Herrn Direktor Zeltner und seinen Mitarbeitern, Herrn Reigel und Herrn Monnier, für die sehr konstruktive Zusammenarbeit zu danken. Wir sind der Überzeugung, dass wir mit diesem inhaltlich notwendigen und zeitlich vordringlichen Bundesbeschluss erkannte Lücken schliessen und den Vollzug und die Kontrolle in einem doch sehr exponierten Bereich unseres Gesundheitswesens wesentlich verbessern können.

**Huber** Hans Jörg (C, AG): Wer sich mit einer Vorlage mit dem provokanten Titel «Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten» befasst, der kommt offensichtlich um Goethe, der das Wort vom Blut als besonderem Saft ge-

schrieben hat, nicht herum. Der Unterschied besteht nur darin, dass es sich hier nebst dem hämatologischen Grundwissen vor allem um die Frage der legislatorischen Behandlung dieses hochkomplexen und auch politisch nicht unbedeutenden Gegenstandes handelt.

Warum wollen und müssen wir in dieser Situation überhaupt legiferieren? Das ist doch die erste Frage, die wir zu beantworten haben. Der Kommissionspräsident hat den Bericht «Blut und Aids» bereits erwähnt, in welchem uns Experten Schwachstellen ganz klar aufgezeigt haben. Sie alle wissen um die Vorgänge im Zusammenhang mit der Übertragung von HIV bei Transfusionen. Sie wissen aber auch, dass die Dinge anders in Griff zu bekommen gewesen wären, wenn die IKS als Gemeinschaftswerk der Kantone nicht liquidiert worden wäre. Sie wissen auch, dass durch die Intensität des Kaufs und Verkaufs über Kontinente hinweg in dieser Frage ganz klar Globalisierung und damit auch Einflussnahme von aussen her zutage treten.

Wir als Parlament waren nicht untätig. Denjenigen, die im Zusammenhang mit Schadenfällen Leistungen erbracht haben, ist für den Versuch eines Ersatzes – es kann sich nur um einen sehr beschränkten, um einen teilweisen Ersatz handeln – in diesem Moment zu danken. Und zu danken ist auch – ich werde darauf noch einmal zu sprechen kommen – den zahllosen Spendern in diesem Land.

Mit Blut wird heute verantwortungsbewusst und auf einem hohen wissenschaftlichen Niveau umgegangen. Wir wissen auch, dass die zukünftige Entwicklung der Medizin einen ganz gewaltigen zusätzlichen Bedarf an Blut und Blutprodukten mit sich bringen wird. Ich habe kürzlich gelesen, dass eine einfache Transplantation bis zu zwanzig Spenden braucht; da kann man sich ungefähr vorstellen, welches die Dimensionen sind, von denen hier die Rede ist.

Aus all diesen Gründen müssen wir legiferieren. Wir müssen auch legiferieren, damit wir Vertrauen zurückgewinnen; das Vertrauen jener, die mit Blut umgehen müssen, und das Vertrauen jener, die Blut entgegennehmen müssen, um medizinische Eingriffe an sich vornehmen lassen zu können.

Wir wollen aber auch die Relativität dieses Beschlussentwurfes ganz stark im Auge behalten. Es wird hier bis zum Erlass eines Heilmittelgesetzes nur Übergangsrecht geschaffen. Es geht nicht um den ganzen Bereich im Zusammenhang mit Blut, sondern es geht um Vollblut und um labile Blutprodukte. Es geht um die Kontrollen, ihre Voraussetzungen, ihren Inhalt und ihre Durchführung. Es geht zentral um den Infektionsschutz des Spenders, des Empfängers und – das möchte ich nicht vergessen – auch des pflegerischen und medizinischen Personals, das sich mit den Transfusionen oder mit dem Blut generell befasst.

Es geht für den Ständerat noch um ein zweites, wichtiges Thema, nämlich um Kompetenzübertragung und Kompetenzentwirrung. Ich habe es erwähnt: Der Bericht «Blut und Aids» hat neben Positivem auch Schwachstellen aufgezeigt. Kompetenzübertragung sektoriell an den Bund im Rahmen des geltenden Verfassungsrechtes: das ist das Thema, staatsrechtlich angesprochen und akzentuiert. Das Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) bekommt neue Funktionen; das BAG wird auch neue Kosten-Stellen-Rechnungen haben, Frau Bundesrätin; es wird im Rahmen der Neuverteilung der Stellen in der Bundesverwaltung einzelne Stellen neu bekommen müssen.

Daneben sind die kantonalen Strukturen nicht überflüssig, besonders auch nicht die gesetzlich geregelte und segensreiche Tätigkeit des Schweizerischen Roten Kreuzes, der Blutspendezentren und des Zentrallaboratoriums, das wir übrigens mit grossem Interesse besucht haben und von dem wir wertvolle Informationen erhalten haben.

Zentral an diesem Erlass, der nicht leicht zu lesen und auch nicht leicht zu verstehen ist, ist die Einführung von Bewilligungspflichten, die keine Produktkontrollen auslösen, sondern Systemkontrollen: Einführung von rechtlich verankerten Sorgfaltspflichten bezüglich der Person des Spenders, der Methode des Spendens und der Testpflicht. Das alles darf nicht zu einem Abflachen der Verantwortlichkeit, sondern muss zu einer zusätzlichen Sicherheit führen.

Das zweite Bein dieser Vorlage, wenn auch schwächer entwickelt, ist die Kontrolle im Zusammenhang mit Infektionen im Bereich der Transplantationsmedizin. Im Vergleich zum Inhalt der Motionen des Kommissionspräsidenten und des Sprechenden betrifft dies nur einen sehr bescheidenen Teil. Wir haben hier, wie Sie festgestellt haben, einen neuen Gedanken eingefügt und glauben, dass wir das, staatsrechtlich gesehen, auch tun dürfen, nämlich die Bewilligungspflicht für den Handel mit Transplantaten.

Ich benütze die Gelegenheit, Frau Bundesrätin, um Ihnen zu sagen, dass damit die Motionen nicht vom Tische sind. Mit dem, was hier in bezug auf Transplantationsmedizin normiert worden ist, wird nicht der ganze Inhalt der Motionen Onken und Huber abgedeckt, sondern nur ein sehr beschränkter Teil. Was die Sanitätsdirektoren bezüglich der definitiven Behandlung von Ihnen als Bericht erhalten haben, hat mich nicht in allen Teilen befriedigt. Ich glaube, wir sollten in der Transplantationsmedizin rascher zu einer verfassungsrechtlichen Grundlage kommen, um nachher auf gesetzlicher Ebene umfassend normieren zu können. Es war mir ein Anliegen, das in diesem Zusammenhang zu sagen.

Abschliessend habe ich folgende Bemerkungen zu machen:

1. Auch dieser Bundesbeschluss wird an seiner Praktikabilität gemessen werden. Es geht mir sehr darum, dass durch die Gesetzgebung der Spenderwille in unserem Land nicht geschwächt wird, sonst hätten wir der Sache einen schlechten Dienst erwiesen.

2. Es geht darum, die Zusammenarbeit mit bestehendem Brauchbaren zu suchen und zu pflegen. Wir wollen hier keinen zentralistischen Bundesvogt, sondern die Ausübung kompetenter Kollegialität in einem neuen System, das dem Menschen besser dient. Das bedeutet auch, dass wir keine Zentralisierung im Sinne der Aufhebung von kleineren Blutspendezentren wünschen. Denn wir sind überzeugt, dass auch diese kleinen Blutspendezentren ihre Funktion erfüllen, den Standard erreichen, den es heute national und international braucht. Es geht auch darum, die Versorgung ausserhalb der grossen Zentren sicherzustellen, und zwar direkt sicherzustellen, damit nicht Blut oder Blutprodukte von einem grossen zu einem kleinen Zentrum verschoben werden müssen, wenn man diese braucht.

Ich empfehle Ihnen, auf die Vorlage einzutreten, weil sie meiner Meinung nach notwendig, wichtig und vertrauensbildend ist. Ich bitte Sie, den Modifikationen der Kommission zuzustimmen, und ich mache Sie jetzt schon auf einen Minderheitsantrag aufmerksam, den ich im Laufe der Verhandlungen noch zu begründen haben werde.

**Morniroli** Giorgio (D, TI): Un mio intervento a proposito dell'oggetto in discussione è chiaramente, per evidenti motivi, d'obbligo.

Una nuova regolamentazione concernente il sangue per trasfusioni, per la preparazione di derivati ematici, come pure per organi e tessuti da trapianto, è certamente indispensabile. Per il sangue tale esigenza si è concretizzata negli anni 1984/85. Allora alcuni casi di trasmissione del virus HIV mediante trasfusioni evidenziò l'esistenza di una carenza legislativa in questo settore dell'attività medica.

Mentre per le trasfusioni, metodo vecchio quasi quanto la medicina moderna stessa, sono stati necessari gli episodi citati per creare la consapevolezza che necessitasse una specifica regolamentazione, per il trapianto di organi e tessuti invece ci si è resi ben presto conto che la definizione di precisi criteri operativi fosse indispensabile. Infatti il carico emozionale è qui nettamente superiore, visto che il prelievo di regola viene effettuato su persone morte, o peggio ancora soltanto clinicamente morte. Tale prassi comporta con ciò forzatamente vincoli di ordine etico-morali. Fino ad alcuni anni or sono i trapianti di organi si limitavano a pochi casi sporadici, mentre oggi, come riportato a pagina 7 del messaggio (cifra 12), l'attività in questo settore ha conosciuto un notevole sviluppo. Non solo il trapianto di reni, bensì pure quello di cuori, polmoni, fegati e pancreas è entrato nella routine della medicina moderna.

Come di regola in caso di nuove attività dell'uomo, problemi

collaterali non hanno tardato a manifestarsi. I media ci hanno riferito con dettagliati servizi su quanto succede in altri paesi, evidenziando un nuovo tipo di criminalità improntato sul traffico di organi. I racconti provengono in generale dal Sudamerica. Abbiamo visto in televisione bambini ai quali sono stati strappati gli occhi per ricavarne le cornee da trapiantare. Altra dimostrazione, detto per inciso, che l'uomo è il peggiore degli animali insediati sul nostro pianeta. Episodi sconcertanti capitano comunque anche alle nostre latitudini. A pochi chilometri dalle nostre frontiere un giovane è uscito da una discoteca in compagnia di una ragazza testè conosciuta, fermandosi in seguito con l'auto in zona discosta. È stato assalito, cloroformizzato e si è risvegliato al pronto soccorso di un vicino ospedale con un rene in meno! Nelle ultime settimane in un paese vicino è poi stato dato ampio rilievo allo scandalo creatosi attorno ad un gigantesco traffico di conserve di sangue, in parte vecchie più di dieci anni.

Benchè fortunatamente in Svizzera non siamo confrontati con situazioni del genere, appare comunque opportuna una regolamentazione a carattere preventivo in generale, e in particolare a tutela della sicurezza e a protezione sia del donatore come pure del beneficiario.

Ho poi preso atto che il presente decreto assume valenza di misura immediata e che è prevista in un secondo tempo la sua integrazione nella legge federale sui medicinali, attualmente in fase di gestazione e che dovrebbe entrare in vigore verso la fine del secolo.

Dichiaro quindi di entrare in materia sul presente decreto e motiverò la mia proposta di emendamento concernente l'articolo 5 capoverso 1 lettera a in occasione della discussione di dettaglio.

**Dreifuss** Ruth, conseillère fédérale: Le projet que nous vous proposons est au confluent de deux évolutions qui sont actuellement en cours:

1. L'une concerne les suites que nous donnons au rapport Voyame qui analyse le choc que nous avons ressenti dans les années 80 en voyant les cas de contamination par le VIH de personnes qui avaient subi des transfusions sanguines ou qui avaient reçu des produits sanguins contaminés. A la suite du groupe de travail qui avait alors été constitué, nous avons eu le sentiment qu'il y avait un certain nombre de points à corriger immédiatement et nous vous les soumettons aujourd'hui.

2. La deuxième évolution est bien sûr celle relative à la volonté de mettre en place une future législation fédérale concernant les médicaments et les agents thérapeutiques en général. Cette volonté est, comme vous l'avez fort bien dit, née de l'échec de la voie concordataire, soit de la non-ratification du nouveau concordat par deux cantons et de la nécessité de déplacer au niveau fédéral cette compétence; celle-ci devrait permettre à la Suisse de participer davantage aux échanges internationaux et à la volonté internationale de contrôler la qualité des médicaments.

Ces deux éléments nous ont conduits à la mise en place d'une loi sur les médicaments et les agents thérapeutiques; d'autre part nous anticipons par la proposition qui vous est faite aujourd'hui d'un projet d'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants.

Je pourrais citer un troisième fleuve qui conflue à ce point-là et qui serait les motions Onken et Huber, transmises par les deux Chambres au Conseil fédéral qui s'était montré tout à fait disposé à les recevoir et à se mettre au travail dans ce domaine. Mais M. Huber a raison, ce que nous vous proposons aujourd'hui n'est pas encore la réalisation de ces motions.

Ce qui nous a animés dans le projet qui vous est présenté, c'est d'abord le problème de la sécurité et de la protection contre les risques d'infection. Nous sommes persuadés que c'est un rôle fondamental de l'Etat que d'assurer la plus grande sécurité possible dans ce domaine et de veiller à ce que nous assumions notre rôle de contrôle.

Vos motions, et en particulier les moyens et les instruments que nous devrions avoir pour aborder la question des transplants sur le plan éthique, sur le plan des restrictions claires

à la liberté du commerce et de l'industrie – parce qu'il s'agit d'un domaine où les nécessités éthiques doivent dominer –, les instruments dont nous avons besoin pour participer, sur le plan international, à la lutte contre le trafic d'organes auquel vous avez tous les trois fait allusion, demandent une base légale vraisemblablement plus solide que celle que nous pouvons vous offrir avec ce projet d'arrêté fédéral.

C'est expliquer ainsi à la fois l'urgence et les limites de notre projet. Il est clair que lorsque nous aurons mis cela en place et que cet arrêté aura été en vigueur pendant quelques années, il pourra être éventuellement modifié et intégré dans la loi sur les agents thérapeutiques. Avec cet arrêté fédéral, il ne s'agit donc que d'une réglementation transitoire. C'est la raison pour laquelle nous pensons que cela peut prendre la forme d'un arrêté fédéral de portée générale.

Ceci dit, je crois avoir insisté sur l'importance que le Conseil fédéral accorde à ce projet et sur le haut caractère d'urgence qu'il lui donne; nous devons faire un pas de plus en vue d'améliorer la protection de la population en relation avec la manipulation de sang, de produits sanguins et de transplants. Nous voulons faire ce pas rapidement. Nous sommes obligés, en permanence, d'avertir qu'il n'y a pas de sécurité absolue, mais que nous aurons pris toutes les mesures pour assurer la plus haute sécurité possible.

J'ajoute que le caractère d'importance et d'urgence que le Conseil fédéral reconnaît à ce projet est dû aussi à cet élément des conclusions du rapport Voyame qui nous dit que le sida ne restera vraisemblablement pas un cas unique. Il faut s'attendre à ce que, tôt ou tard, de nouveaux agents pathogènes transmissibles par le sang ou par d'autres excréments, fassent leur apparition. On parle tous les jours de possibilités de nouveaux virus ou de rétrovirus qui pourraient se transmettre de la même façon que se transmettent aujourd'hui les formes les plus graves d'hépatite et le sida. C'est bien la raison pour laquelle nous devons aussi mettre en place maintenant, à titre préventif, un système de contrôle qui nous permette de réagir rapidement au cas où de telles évolutions se présenteraient.

Vous connaissez les grandes lignes de la réglementation. Notre but numéro un est d'assurer la protection contre les infections, et c'est la protection du receveur qui est l'impératif prioritaire de ce projet.

Cette protection implique notamment que l'on introduise un test obligatoire pour rechercher certains agents pathogènes tels que le VIH ou, actuellement aussi, les virus de l'hépatite B et C; que l'on n'utilise que des tests autorisés par l'Office fédéral de la santé publique; et que ces tests soient effectués par des laboratoires au bénéfice d'une autorisation de cet office. Comme l'a dit M. Huber, ce n'est donc pas chaque produit individuellement qui est contrôlé, mais bien les procédures qui sont contrôlées en permanence de façon à assurer que ces produits soient les meilleurs possibles.

L'élément central de la réglementation est donc que certaines activités en rapport avec le sang et les produits sanguins sont soumises à autorisation, et que les autorisations sont délivrées par une autorité centrale, laquelle devra également assumer les contrôles – en l'occurrence, il s'agit de l'Office fédéral de la santé publique.

En ce qui concerne le sang et les produits sanguins labiles, il est prévu d'instituer un contrôle du système d'assurance qualité, et non pas un contrôle des produits eux-mêmes. C'est en posant des exigences précises sur le plan des qualités professionnelles, de l'organisation et du personnel, et en procédant à un contrôle efficient, que l'on entend garantir une manipulation correcte de ces produits.

J'aimerais mentionner encore les questions de délimitation qui se sont posées à nous. L'arrêté fédéral porte essentiellement sur le sang et les produits sanguins labiles, c'est-à-dire plasma et préparations cellulaires. Il ne modifie donc en rien la répartition actuelle des tâches entre l'Office fédéral de la santé publique et l'Office intercantonal de contrôle des médicaments en ce qui concerne les produits sanguins stables tels que les préparations de coagulation, l'albumine et les immunoglobulines. La répartition des compé-

tences entre ces deux instances ayant été mise au point dans l'intervalle, il n'y a pas lieu de la modifier jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur les agents thérapeutiques.

Les auteurs du rapport «Sang et sida» préconisaient de confier une partie des compétences dans le domaine de la transfusion à la Croix-Rouge suisse, qui devrait ainsi continuer de porter l'essentiel de la responsabilité de ce secteur en tant que tâche nationale de politique de la santé. La Confédération devra définir le mandat confié à la Croix-Rouge suisse, ainsi que préciser la définition légale des exigences, de manière que la CRS soit en mesure d'organiser un service de transfusion présentant les meilleures garanties possibles d'efficacité et de sécurité. Or, le Conseil fédéral estime qu'il n'est pas urgent de déléguer cette compétence à la Croix-Rouge suisse, ou de reformuler son mandat dans le cadre du présent arrêté. Le fait que les centres de transfusion de la Croix-Rouge suisse seront soumis à l'obligation de posséder une autorisation suffit, pour l'instant; il n'est donc pas non plus nécessaire de modifier l'arrêté fédéral de 1951 concernant la Croix-Rouge suisse.

Je l'ai déjà dit, cet arrêté ne permet pas de réglementer de façon exhaustive le commerce des organes, comme vous l'avez demandé, car il s'agit d'une entreprise complexe. Nous sommes actuellement en train d'étudier les possibilités d'ancrer légalement une réglementation dans ce domaine, mais la protection du receveur contre les infections doit être assurée dans les délais les plus brefs. C'est pourquoi nous vous proposons une obligation d'annonce. Vous proposez en fait une obligation de demander une autorisation. Peut-être que l'autre Chambre trouvera une formule encore meilleure qui pourrait être une formule d'interdiction avec exceptions concédées par l'Etat.

Je crois que, dans une procédure aussi rapide que celle que nous vous proposons, et avec le travail extrêmement sérieux et approfondi de votre commission, il est tout à fait normal que nous nous laissions encore le temps, entre les décisions que vous serez amenés à prendre ici et le débat au Conseil national, de reprendre, dans les propositions que nous avons faites, les premiers éléments de l'application de la motion Onken et de la motion Huber, c'est-à-dire un contrôle plus rigoureux à la frontière du commerce des transplants – le terme «commerce» étant d'ailleurs malvenu, puisqu'il s'agit au contraire de bien préciser l'aspect non lucratif de ces transferts d'organes.

Je crois que vous avez déjà fait un pas important pour mettre en évidence ce qui pouvait être réglé ici sur le plan des transferts de la Suisse vers l'extérieur et vice versa; nous trouverons peut-être une formule meilleure lorsque nous en viendrons à la discussion dans la deuxième Chambre.

Je vous invite à entrer en matière – et j'invite l'ensemble du Parlement à faire vite – car nous aimerions pouvoir mettre ces règles en vigueur au 1er janvier 1996.

*Eintreten wird ohne Gegenantrag beschlossen  
L'entrée en matière est décidée sans opposition*

*Detailberatung – Discussion par articles*

#### **Titel und Ingress**

*Antrag der Kommission  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates*

#### **Titre et préambule**

*Proposition de la commission  
Adhérer au projet du Conseil fédéral*

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 1**

*Antrag der Kommission  
Dieser Beschluss will den sicheren Umgang mit Blut, Blutprodukten und Transplantaten, insbesondere zum Schutz von Spendern und Empfängern, gewährleisten.*

**Art. 1**

*Proposition de la commission*

Le présent arrêté a pour but de garantir la sécurité de toute manipulation liée au sang, aux produits sanguins et aux transplants en vue de protéger notamment les donneurs et les receveurs.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Mit der Ergänzung soll die Zwecksetzung dieses Bundesbeschlusses präzisiert werden. Was der Bundesrat in seiner Botschaft ausgeführt hat, das fassen wir in Worte und beziehen es in Artikel 1 ein, nämlich dass es vorab um den Infektionsschutz für die Spender und für die Empfänger geht. Es geht aber nicht nur um diese: Mit dem Wörtchen «insbesondere» deuten wir an, dass Drittpersonen ebenfalls eingeschlossen und geschützt werden sollen, beispielsweise das Pflegepersonal oder die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter eines Labors.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 2, 3**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 4**

*Antrag der Kommission*

.... muss alle nach dem Stand der Wissenschaft erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Gesundheit insbesondere der Personen, welche ....

**Art. 4**

*Proposition de la commission*

.... est tenu de prendre toutes les mesures requises, compte tenu de l'état des connaissances scientifiques, pour ne pas mettre en danger notamment la santé des donneurs et des receveurs.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Mit der Ergänzung «nach dem Stand der Wissenschaft» verdeutlichen wir den Charakter der Massnahmen, die getroffen werden müssen. Sie sollen natürlich dem neuesten Stand der jeweils zugänglichen wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen. Mit der Akzentuierung «insbesondere» werden erneut ausdrücklich auch Drittpersonen einbezogen; dies ist eine folgerichtige Konsequenz aus Artikel 1.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 5**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

....  
e. Blut oder Blutprodukte ein- oder ausführt;

*Abs. 2*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Antrag Mornioli*

*Abs. 1*

....  
a. .... um es für Transfusionen an Dritte zu verwenden ....

**Art. 5**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

....  
e. importe ou exporte du sang ou des produits sanguins;

*Al. 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Proposition Mornioli*

*Al. 1*

....  
a. .... aux fins de le transfuser à des tiers ou de le remettre à des tiers;

**Mornioli** Giorgio (D, TI): Ich halte es für zweckmässig, zu präzisieren, dass die Betriebsbewilligungspflicht nur Transfusionen an Dritte betrifft. Ich weiss, dass dieses Thema auch in der Kommission lange diskutiert wurde, aber ich finde, dass man den Wortlaut dieser Bestimmung in diesem Sinne ändern sollte.

Es gibt heute nämlich auch eine andere Möglichkeit, welche in der Technik der autologen Transfusion besteht: Man kann einem Menschen Blut entziehen, es lagern und es ihm später während einer Operation zurücktransfundieren.

Heute stehen ferner auch Anlagen zur Verfügung, die während einer Operation das durch den Chirurgen abgesaugte Blut zurückgewinnen. Die Aufbereitung erfolgt auf der Stelle, und das Eigenblut kann dem Patienten auch in diesem Falle direkt zurücktransfundiert werden.

Wie gesagt, mir scheint es somit medizinisch sinnvoll, zu präzisieren, dass es für autologe Transfusionen keiner Betriebsbewilligung der zuständigen Bundesstelle bedarf. Auch die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften hat sich anlässlich der Vernehmlassung in diesem Sinne geäussert.

Dies ist der Sinn meines Antrages, und ich bitte Sie, diesen zu unterstützen.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Die Kommission hat da eine andere Auffassung, Herr Mornioli. Wie Sie bereits angedeutet haben, nehmen wir dieses Thema durchaus ernst. Wir haben es eingehend diskutiert und sind dann dem Bundesrat in seiner Auffassung weitgehend gefolgt. Die Auffassung des Bundesrates, welche wir unterstützen, geht dahin, dass es auch für die autologe Transfusion sinnvoll ist, «Betriebe» – d. h. Spitäler, Zentren –, die solche Transfusionen vornehmen, der Bewilligungspflicht zu unterstellen. Wie es in der Botschaft heisst, umfasst auch diese Aufgabe sehr heikle, kritische Tätigkeiten, die nach diesem Beschluss ebenfalls verpflichtend an gewisse Auflagen, Richtlinien und Qualitätskriterien gebunden werden müssen.

Sie werden als Arzt natürlich sehr gut wissen, dass eine autologe Transfusion nicht einfach ohne weiteres jedem überantwortet werden kann. Die Anforderungen an den Leiter und die Einrichtung, an die eindeutige Kennzeichnung der Blutspende, aber auch an die notwendigen Tests, die korrekte Lagerung – dies z. B. um so mehr, als gerade bei diesen Blutentnahmen oft sehr viel mehr Blut entnommen wird, als es für die eigentliche Operation erforderlich ist –, also auch die Anforderungen betreffend Umgang mit dem überschüssigen Blut, müssen klar und verbindlich geregelt sein.

Daher finden wir es richtig, dass hier keine Ausnahme gemacht wird. Auf der anderen Seite wollen wir diese Entwicklung hin zur autologen Transfusion natürlich nicht behindern oder gar verhindern. In Artikel 16 Absatz 5 bekommt der Bundesrat die Kompetenz, Ausnahmebestimmungen vorzusehen. Da wird ihm die Möglichkeit gegeben, zu differenzieren, Erleichterungen vorzusehen, um hier begünstigend zu wirken und dieser Entwicklung nicht irgendwelche unnötigen Hindernisse in den Weg zu legen. Aber die Vorsichtsmassnahmen, dass autologe Transfusionen bzw. die Blutentnahme dafür nach eindeutigen Qualitätskriterien erfolgen müssen, damit auch hier alle Risiken ausgeschlossen werden können, müssen wir treffen.

Durch den Antrag der Kommission, die den Bundesrat in diesem Punkt unterstützt, meinen wir, ist dem Rechnung getragen und kommt man auch den Erwartungen derjenigen entgegen, die hier für gewisse Erleichterungen plädiert haben. Ich bitte Sie also, bei allem Verständnis für das Ansinnen, den Antrag Mornioli abzulehnen und dem Konzept des Bundesrates, das die Kommission weitgehend übernommen hat, zu folgen.

**Mornioli** Giorgio (D, TI): Ich danke dem Kommissionspräsidenten für seine Erklärungen, die mich beruhigen. Ich kann diese Meinung auch teilen, um so mehr, als es um eine einmalige Bewilligung geht. Es ist also für ein Institut, ein Spital oder eine Klinik keine Katastrophe, diese einmal einzuziehen. Ich wollte mit meinem Antrag eigentlich auf diese Möglichkeit der autologen Transfusion hinweisen, weil ich glaube, dass noch relativ wenig Leute wissen, dass man heute in diese Richtung vorstösst und diese Art von Transfusion zu promovieren versucht. Ich ziehe meinen Antrag natürlich zurück.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Noch zu Absatz 1 Buchstabe e: Eine Betriebsbewilligung soll nicht nur für die Ein-, sondern auch für die Ausfuhr von Blut und Blutprodukten erforderlich sein. Das ist die Auffassung der Kommission.

Das gibt einerseits die Möglichkeit, gegen gewisse fragwürdige Praktiken einzuschreiten oder sie von bestimmten Voraussetzungen abhängig zu machen, etwa im Fall von Export von Blut und Blutprodukten, die in der Schweiz nicht mehr vertrieben werden dürfen. Andererseits aber legitimiert eine solche Betriebsbewilligung eine Exportfirma auch, weil sie sich gegenüber der Behörde des Einfuhrstaates über eine entsprechende Anerkennung und Kontrolle ausweisen kann.

*Abs. 1 – Al. 1*

**Präsident:** Herr Mornioli hat seinen Antrag zurückgezogen.

*Angenommen gemäss Antrag der Kommission  
Adopté selon la proposition de la commission*

*Abs. 2 – Al. 2  
Angenommen – Adopté*

**Art. 6**  
*Antrag der Kommission*  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates  
*Proposition de la commission*  
Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 7**  
*Antrag der Kommission*  
*Abs. 1*  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates  
*Abs. 2*

....  
b. .... Krankheitserreger übertragen werden können.

**Art. 7**  
*Proposition de la commission*  
*Al. 1*  
Adhérer au projet du Conseil fédéral  
*Al. 2*  
....  
b. .... pathogènes.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: In Absatz 2 soll mit der Streichung der Worte «auf die empfangende Person» verdeutlicht werden, dass auch weitere Personen gemeint sein können. Es geht generell um die Möglichkeit der Übertragung von Krankheitserregern: auf wen auch immer.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 8**  
*Antrag der Kommission*  
.... Guten Herstellungspraxis gewonnen ....

**Art. 8**  
*Proposition de la commission*  
.... de fabrication.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Gestrichen wurde hier lediglich die wenig aussagekräftige Abkürzung in der Klammer, die auch im übrigen nur einmal wiederverwendet worden ist. Sie ist verzichtbar.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 9–11**  
*Antrag der Kommission*  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates  
*Proposition de la commission*  
Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 12**  
*Antrag der Kommission*  
*Abs. 1*

.... muss alle für die Sicherheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen, namentlich die Blutentnahme, die Freigabe, die Vernichtung und den Rückruf von Blut oder labilen Blutprodukten.

*Abs. 2, 3*  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

**Art. 12**  
*Proposition de la commission*  
*Al. 1*  
Adhérer au projet du Conseil fédéral  
(la modification ne concerne que le texte allemand)  
*Al. 2, 3*  
Adhérer au projet du Conseil fédéral

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Die Anpassung ist nicht materieller Art, sondern rein redaktionell und fasst die Aussage in eine präzisere Form.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 13**  
*Antrag der Kommission*  
*Abs. 1*  
.... Unterlagen während zwanzig Jahren ....  
*Abs. 2*  
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates  
*Abs. 3*  
.... sowie Kennzeichnung und Herkunft des Bluts oder Blutprodukts während zwanzig Jahren ....

**Art. 13**  
*Proposition de la commission*  
*Al. 1*  
.... pendant vingt ans.  
*Al. 2*  
Adhérer au projet du Conseil fédéral  
*Al. 3*  
.... pendant vingt ans .... ainsi que l'étiquetage et la provenance du sang ou des produits sanguins.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Die Kommission beantragt Ihnen, die Dauer der Aufbewahrungspflicht für wichtige Unterlagen von zehn auf zwanzig Jahre zu verlängern. Dies entspricht national wie international einem allgemeinen Trend. Sechs Kantone haben bereits auf zwanzig Jahre umgestellt, andere Kantone sind im Begriff, es zu tun. Die zeitliche Ausdehnung ist uns auch von Expertenseite nahegelegt worden. Sie rechtfertigt sich insbesondere durch die zum Teil sehr langen Inkubationszeiten der durch Blut und Blutprodukte übertragenen Krankheiten. Wenn man die Rückverfolgbarkeit garantieren will, muss man entsprechende Aufbewahrungsfristen vorsehen. Dem haben wir Rechnung getragen. In Absatz 3 ist das Wort «Namen» gestrichen worden. Was damit gemeint war, ist präziser im umfassenderen Begriff «Kennzeichnung» enthalten.

**Schmid Carlo (C, AI):** Ich habe eine Frage an den Kommissionspräsidenten zu Artikel 13 Absatz 1 in bezug auf die Aufbewahrungsfrist von zwanzig Jahren: Wie verhält sich das im Verhältnis zur Haftungsbestimmung? Sind hier Übereinstimmungen festgestellt worden, oder wie verhält sich das?

**Onken Thomas (S, TG),** Berichterstatter: Ich kann die Frage nicht auf Anhieb beantworten, das muss ich gestehen. Die Frage, ob diese Übereinstimmung gewahrt ist – vielleicht weiss Frau Bundesrätin Dreifuss schon eine Antwort darauf –, kann ich im Moment nicht beantworten. Vielleicht kann das noch geklärt und die Auskunft nachgereicht werden.

**Dreifuss Ruth, conseillère fédérale:** Je ne peux pas répondre à la question de la concordance avec le droit sur la responsabilité civile, question posée par M. Schmid Carlo. Je voudrais l'assurer que la tendance internationale est à l'adoption de règles plus longues, comme c'est déjà le cas actuellement dans six cantons, et non des moindres. La raison même de cette prolongation est, bien sûr, de permettre de retracer l'origine d'un produit. Rappelez-vous, encore une fois, ce qui s'est passé avec le virus du VIH, et la nécessité de pouvoir remonter dans le passé. Mais on ne peut pas en tirer une modification quelconque des règles en matière de responsabilité civile. Quant à savoir s'il y a une harmonisation, je ne peux pas répondre à cette question.

**Präsident:** Damit ist die Frage protokolliert und wird im weiteren Verlaufe der Beratungen behandelt werden.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 14**

*Antrag der Kommission*

.... Rückverfolgbarkeit bis zu den Daten der Person, die das Blut ....

**Art. 14**

*Proposition de la commission*

.... doit garantir d'identifier les données relatives aux personnes qui ont donné du sang.

**Onken Thomas (S, TG),** Berichterstatter: Lediglich eine Präzisierung: Die Rückverfolgbarkeit muss natürlich nicht bis zur Person selbst gewährleistet sein, das wäre gar nicht zu gewährleisten, sondern zu den Personendaten; dafür ist der Inhaber der Bewilligung zuständig und verpflichtet.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 15**

*Antrag der Kommission*

*Titel*

Ausserordentliche Schutzmassnahmen

*Abs. 1*

.... die für den Schutz der Gesundheit von Bedeutung ist, so muss er oder sie sofort die notwendigen Vorkehrungen treffen und die zuständige Bundesstelle darüber informieren.

*Abs. 2*

.... ordnet die erforderlichen Massnahmen an.

**Art. 15**

*Proposition de la commission*

*Titre*

Mesures de protection extraordinaires

*Al. 1*

.... pour la santé, il doit immédiatement prendre les mesures qui s'imposent et en informer le service fédéral compétent.

*Al. 2*

.... ordonne les mesures nécessaires.

**Onken Thomas (S, TG),** Berichterstatter: Auch hier sind einige inhaltliche Präzisierungen vorgenommen worden. Wir

haben im Titel das Wort «Rückruf» gestrichen, weil das nur eine der möglichen Massnahmen ist, die nachher nicht einmal mehr erwähnt wird. Wir haben in Absatz 1 erneut «empfangenden Person» gestrichen, weil das eine Einengung bedeutet, und wir haben Absatz 2 leicht gestrafft, um den Inhalt zu verdeutlichen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 16**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 2*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 3*

.... Qualitätssicherungssystem, und legt ....

*Abs. 4*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 5*

....

a. Streichen

....

c. Ausnahmen von den Artikeln 9 Absatz 1, 12 und 13 vorsehen, wenn spendende und empfangende Person identisch sind;

d. internationale oder nationale Regelungen der Guten Herstellungspraxis als mit den schweizerischen Anforderungen gleichwertig anerkennen;

....

**Art. 16**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

(la modification ne concerne que le texte allemand)

*Al. 4*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 5*

....

a. Biffer

....

c. .... aux articles 9 alinéa 1er, 12 et 13, si la personne ....

d. Adhérer au projet du Conseil fédéral

(la modification ne concerne que le texte allemand)

....

*Abs. 1, 2, 4 – Al. 1, 2, 4*

*Angenommen – Adopté*

*Abs. 3 – Al. 3*

**Onken Thomas (S, TG),** Berichterstatter: In Artikel 16 Absatz 3 haben wir die minimalste Änderung vorgenommen, die man überhaupt vornehmen kann: ein zusätzliches Komma, das materiell aber trotzdem eine kleine Auswirkung hat und deshalb ebenfalls der Präzisierung dient.

*Angenommen – Adopté*

*Abs. 5 – Al. 5*

**Onken Thomas (S, TG),** Berichterstatter: Die Ausfuhr ist jetzt ebenfalls einer Bewilligungspflicht unterstellt, deshalb kann hier die Litera a gestrichen werden, in der die Möglichkeit für eine solche Unterstellung vorgesehen war. In Litera c geht es um die Ausnahmen für die autologe Transfusion, d. h. die Entnahme von Blut für die Eigenbluttransfusion. Wir wollen hier durchaus gewisse Ausnahmen vorsehen, soweit sie vertretbar und gerechtfertigt sind. Wir haben bei der Testpflicht sogar eine neue Ausnahmemöglichkeit einbezogen, andererseits aber vorgesehen, dass die Datenerfassung auch im Falle der autologen Transfusion lückenlos erfolgt, um die Rückverfolgbarkeit in jedem Fall zu gewährleisten.

**Dreifuss** Ruth, conseillère fédérale: Comme je l'ai déjà dit dans le débat d'entrée en matière, peut-être sera-t-il encore plus opportun de passer d'une réglementation d'autorisation, comme le prévoit votre commission, à une réglementation d'interdiction avec exceptions dans le cadre de l'importation et de l'exportation de transplants.

Je reviens à la question posée par M. Schmid Carlo à l'article 13 alinéa 1 pour bien préciser que cela ne change effectivement rien à la responsabilité civile qui reste limitée à dix ans. Le délai de 20 ans est une mesure de santé publique pour pouvoir retracer l'origine d'une infection quand celle-ci se déclare plus tard. Ce sont deux choses totalement différentes.

*Angenommen – Adopté*

#### Art. 17

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

....

b. .... lagert, weitergibt oder transplantiert.

*Abs. 2*

Wer Transplantate ein- oder ausführt oder mit Transplantaten von der Schweiz aus im Ausland ....

#### Art. 17

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

....

b. stocke, remet à des tiers ....

*Al. 2*

Toute personne qui importe ou exporte des transplants ou en fait le commerce à l'étranger ....

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Hier geht es um die Transplantate und um das Problem, das Frau Bundesrätin Dreifuss schon im Eintreten angesprochen und jetzt nochmals aufgegriffen hat. Wir schlagen Ihnen zunächst einmal vor, dass einer Bewilligungspflicht nicht nur bedarf, wer mit Transplantaten von der Schweiz aus im Ausland Handel treibt – das war das, was der Bundesrat angeregt hatte –, sondern auch, wer Transplantate ein- oder ausführt. Der Bundesrat hatte für die Einfuhr lediglich eine Meldepflicht vorgesehen, und das ist natürlich ein sehr schwaches Instrument für einen Bereich, in dem es doch auch beträchtliche Missbrauchsmöglichkeiten gibt, denen wir rechtzeitig vorbeugen wollen.

Wir sind der Auffassung, dass diese Bewilligungspflicht bei der Ein- und Ausfuhr nicht nur nach den Kriterien des Infektionsschutzes geregelt werden soll, sondern dass durchaus auch andere Überlegungen, allenfalls auch ethische Kriterien, zum Tragen kommen müssen.

Noch heute morgen ist die Idee an mich herangetragen worden, diesen Bereich viel schlüssiger dadurch zu regeln, dass man die Unentgeltlichkeit für die Transplantate im Gesetz verankert und damit die Handelbarkeit schlagartig ausschliessen würde. Das ist tatsächlich eine zwingende Lösung, wie ich sie auch in meiner Motion angeregt habe, die obendrein den Grundsätzen der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften und auch den Forderungen der Swisstransplant, der entsprechenden Vereinigung, entspricht. Aber es schien mir doch nicht angezeigt, jetzt im Plenum, ohne Vorberatung in der Kommission, eine solche Lösung eilends durchzuziehen.

Ich unterstreiche, was Sie, Frau Bundesrätin, gesagt haben: Ich denke, dass wir es zunächst bei dieser Regelung, die ebenfalls tragfähig ist, belassen sollten und dass wir den Zweitrat bitten, sich dieser Problematik nochmals anzunehmen und gegebenenfalls eine andere, eine vielleicht noch überzeugendere Lösung zu finden.

*Angenommen – Adopté*

#### Art. 18, 19

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

#### 4. Kapitel 1. Abschnitt Titel

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Kontrolle, Beanstandung, Massnahmen

*Minderheit*

(Huber)

Beratende Kommissionen, Kontrolle, Beanstandung, Massnahmen

#### Chapitre 4 section 1 titre

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Contrôle, contestation, mesures

*Minorité*

(Huber)

Commissions consultatives, contrôle, contestation, mesures

#### Art. 19a (neu)

*Antrag der Kommission*

*Mehrheit*

Ablehnung des Antrages der Minderheit

*Minderheit*

(Huber)

*Abs. 1*

Der Bundesrat ernennt für die weitere Ausgestaltung und den Vollzug zwei ihm beratende Fachkommissionen. Sie setzen sich aus Fachleuten und Vertretern der Patienten zusammen.

*Abs. 2*

Die beratenden Fachkommissionen sind berechtigt, ihm durch die zuständige Bundesbehörde jederzeit Anregungen und Anträge zu unterbreiten. Der Bundesrat konsultiert die Kommissionen, wenn er von sich aus Recht setzt oder Anordnungen genereller Natur erlässt.

#### Art. 19a (nouveau)

*Proposition de la commission*

*Majorité*

Rejeter la proposition de la minorité

*Minorité*

(Huber)

*Al. 1*

Le Conseil fédéral nomme, pour les aménagements ultérieurs et pour l'exécution, deux commissions consultatives spécialisées, composées de spécialistes et de représentants des patients.

*Al. 2*

Les commissions consultatives ont le droit de soumettre en tout temps au Conseil fédéral des suggestions et des propositions concernant le service fédéral compétent. Le Conseil fédéral consulte les commissions lorsqu'il légifère lui-même ou lorsqu'il arrête des prescriptions d'ordre général.

**Huber** Hans Jörg (C, AG), Sprecher der Minderheit: Ich vertrete keine Minderheit, ich bin eine. (*Heiterkeit*) Das ist die Situation; deshalb nehme ich das Herz in beide Hände und wage es, als Minderheit das Plenum kurz in Anspruch zu nehmen.

Vor mehreren Jahren hätte ich einen derartigen Antrag nicht gestellt, aber ich habe im Laufe der Beratung des Krankenversicherungsgesetzes (KVG) von sehr vielen Seiten immer wieder die Bedeutung der Mitwirkung in den Fachkommissionen, beispielsweise für die Bestimmung des Leistungskatalogs, für die Mitwirkung bei der Festlegung von Standards usw., «erfahren».

Beim KVG wollten wir in einer ersten Runde zuerst einmal nur die Fachleute unter sich sein lassen. Es brauchte eine

ganz erhebliche Anstrengung meiner Kolleginnen und Kollegen in der Kommission, bis man dem Präsidenten letztlich auch noch beigebracht hatte, dass auch Vertreter der Patienten in diesen Kommissionen Einsitz nehmen sollen. Jetzt stehen wir vor einer solchen Situation und fragen uns, ob wir in diesem sensiblen, sehr viele Leute betreffenden Bereich nicht auch beratende Kommissionen einsetzen sollten.

Ich wurde gefragt, was das heisse, zwei beratende Fachkommissionen. Wieso zwei? Das ist sehr einfach: Ich stelle mir eine Fachkommission für den Bereich Blut und Blutpräparate und eine für den Bereich der Transplantate vor. Diese Fachkommissionen hätten die Funktionen, die in Absatz 2 von Artikel 19a umschrieben sind: Sie sind beratend und berechtigt, dem Bundesrat durch die zuständige Bundesbehörde jederzeit Anregungen und Anträge zu unterbreiten. Der Bundesrat konsultiert die Kommissionen, wenn er von sich aus Recht setzt oder Anordnungen genereller Natur erlässt.

Ich verhehle nicht, Frau Bundesrätin, dass mit dieser letzten Formulierung die Masse des Vollzugsrechtes angesprochen ist, das dem Bundesrat zugeordnet ist. Es wäre aufgrund von Erfahrungen, auch aus der jüngsten Vergangenheit, gelegentlich gut, wenn Fachleute bei derartigen Delegationen mit einbezogen würden; das wissen wir unterdessen alle.

Ich würde also Kommissionen vorsehen, die nicht zu gross wären, in denen aber Patientenvertreter, Mediziner, Wissenschaftler, Vertreter des Pflegepersonals, Ethiker, Techniker, Spitalverantwortliche, Leute aus kleinen, Leute aus grossen Blutspezialzentren und solche des Zentrallabors – beispielsweise im Bereich von Blut und Blutprodukten – dabei wären. Ich bin überzeugt, dass derartige Kommissionen vertrauensbildend wirken könnten, dass diese aber auch Wissen und Know-how in den Prozess der Rechtsetzung und Rechtsweiterbildung einbringen würden.

Aus all diesen Überlegungen bitte ich Sie, diesem aus der Erfahrung geborenen Antrag Ihre Zustimmung zu geben.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Anders, als das mitunter bei mir der Fall ist, Herr Kollege Huber, der ich auch oft nicht eine Minderheit vertrete, sondern sie einfach nur bin, und wo man mich das manchmal auch ziemlich deutlich spüren lässt, möchte ich Sie sogleich wieder «hereinholen» und Ihnen ohne Höflichkeitsfloskel sagen, dass Sie hier zweifellos ein sehr grundsätzliches und wichtiges Anliegen aufgreifen, das uns auch in der Kommission längere Zeit beschäftigt hat. Solche Fachkommissionen oder beratende Expertengremien sind schon mehrfach aufgetaucht – Sie haben, glaube ich, selber darauf hingewiesen, im Epidemien-gesetz, im Umweltschutzgesetz, wo wir z. B. bei der Eurolex-Vorlage darüber diskutiert haben. Daher waren wir durchaus offen für diese Fragen und hatten Verständnis für den Vorschlag, den Herr Kollege Huber in die Kommission einbrachte. Aber schliesslich haben wir den Antrag dann eben doch ziemlich einhellig abgelehnt, und zwar aus den folgenden Gründen:

1. Hier schaffen wir mit einem befristeten Bundesbeschluss Übergangsrecht. Die Laufzeit dieses Beschlusses ist begrenzt. Der Beschluss soll demnächst – und zwar in absehbarer Zeit – durch ein neues, umfassendes Heilmittelgesetz abgelöst werden. Für diese Übergangszeit nun zwei Kommissionen zu installieren, schien uns nicht angemessen zu sein.

2. Die Frage der sachkundigen Beratung des Bundesrates muss grundsätzlich bedacht werden, und sie stellt sich eben beim Heilmittelgesetz wieder. Die Vorbereitung dazu ist jetzt angelaufen. Dort kann dieses Anliegen seriös geprüft werden. Soll es zum Beispiel eine Fachkommission mit mehreren Untergruppen sein; sollen es tatsächlich zwei Fachkommissionen sein oder gar mehrere beratende Gremien; sollen sie nur Empfehlungen abgeben können, oder sollen sie ein Antragsrecht haben, wie das Kollege Huber hier jetzt vorsieht? Alle diese Fragen müssen durchdacht und geklärt werden, und die Antworten sollen durch diesen Bundesbeschluss nicht präjudiziert werden. Sie werden uns aber sicher mit der Heilmittelgesetzgebung wieder unterbreiten werden.

3. Die Fachkommissionen kämen voraussichtlich auch zu spät. Der Bundesbeschluss soll ja bereits am 1. Januar 1996 in Kraft treten, d. h. sehr schnell, es besteht ja auch Handlungsbedarf. Mit anderen Worten: Die ganze Vorbereitung läuft jetzt bereits parallel zu unseren Beratungen. Verordnungsrecht, Qualitätsanforderungen, Bewilligungsverfahren: all das wird zurzeit erarbeitet, geregelt. Bis diese beiden Fachkommissionen operativ sind, ist das meiste, das Wesentliche, bereits erarbeitet und in Gang gebracht. Im nachhinein noch zwei Kommissionen einzusetzen ist unseres Erachtens auch deshalb kaum gerechtfertigt.

Deshalb möchte ich Sie bitten, mit der Kommissionsmehrheit, den Minderheitsantrag Huber abzulehnen. Es ist ausdrücklich kein grundsätzliches Nein zu seinem Anliegen; doch hier, bei diesem Bundesbeschluss, scheint es uns nicht opportun, ihm nachzukommen. Wir wollen es lieber mit mehr Bedacht und zu gegebener Zeit beim Heilmittelgesetz tun.

**Dreifuss** Ruth, conseillère fédérale: J'aimerais remercier M. Onken d'avoir donné les arguments de la commission, qui sont aussi les arguments du Conseil fédéral, pour vous prier de ne pas suivre sur ce point M. Huber, et ce, non pas pour des questions fondamentales, mais pour des questions d'opportunité actuelle.

Effectivement, les travaux de mise en place de cet arrêté fédéral, et notamment les questions liées à la préparation de l'application sont déjà en cours, et il serait un peu frustrant pour une commission de se mettre au travail alors que ses activités sont déjà très largement couvertes par l'administration. En outre, je tiens à souligner que, malgré tout, nous allons devoir nous appuyer de plus en plus dans ce domaine sur le droit international, parce que ce que nous voulons, c'est aussi une sécurité internationale de ces produits. Il faut donc que, de la part de l'administration aussi, nous puissions recevoir et analyser les propositions. Et ce serait une deuxième raison de frustration pour une telle commission si elle était simplement chargée d'analyser le travail fait sur le plan international. Enfin, le caractère temporaire de la réglementation a été souligné également par M. Onken.

Puisque M. Huber a fait allusion à notre expérience commune et récente, en particulier avec la mise en place de la Lamal, j'aimerais rappeler que, là aussi, nous avons encore à faire pour rendre la cohabitation de différentes commissions et groupes de travail réellement efficace.

Vous avez cité un éthicien, mais nous n'en avons pas tellement en Suisse – l'éthique médicale est quelque chose de très pointu, si vous me permettez l'expression – et nous ne pouvons pas en mettre dans x commissions. Nous envisageons actuellement, dans le cadre de la Lamal, mais ce n'est qu'un projet, d'avoir une commission faïtière qui traiterait ces questions liées à l'éthique, médicale entre autres, et d'avoir ensuite des commissions spécialisées de façon à ce que l'unité du traitement et de l'éthique médicale soit assurée, quel que soit le produit ou la prestation utilisés.

Par ailleurs, créer actuellement encore deux commissions, hâtivement, alors que nous devons créer toute une architecture cohérente dans le domaine de la santé avec ces commissions, serait certainement inopportun parce que nous mettrions au travail une commission qui n'aurait peut-être qu'une durée d'existence relativement brève, qui arriverait trop tard et qui n'aurait pas grand-chose à faire. Je crois qu'effectivement ce n'est pas le lieu, dans le cadre de cet arrêté, de créer ces deux commissions.

J'ajouterai encore que, lorsqu'il y a danger en la demeure, le travail concret et rapide doit quand même être fait alors par l'administration et, dans ce domaine, il peut y avoir urgence. C'est précisément la raison pour laquelle nous avons besoin de mettre en place une telle législation.

**Huber** Hans Jörg (C, AG), Sprecher der Minderheit: Ich halte an meinem Antrag fest. Ich gebe Ihnen zu bedenken, Herr Kollege Onken, dass ich nicht die Phase der jetzigen Inkraftsetzung im Auge habe, sondern gemäss Absatz 1 «die weitere Ausgestaltung und den Vollzug». Das sind andere Dinge und andere Zeitabläufe. Und darum muss ich Ihnen sagen,

dass das Argument, man käme jetzt mit diesen Kommissionen zu spät, gegenstandslos ist. Man kommt für die Weiterentwicklung immer rechtzeitig.  
Ich bitte Sie daher, meinem Antrag zu folgen.

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Mehrheit 19 Stimmen  
Für den Antrag der Minderheit 16 Stimmen

**Art. 20**

*Antrag der Kommission*

*Titel*

Vollzugsorgane

*Abs. 1*

.... dieses Beschlusses und die darauf abgestützten Verordnungen eingehalten werden.

*Abs. 2*

Sie führt zu diesem Zweck ein Inspektorat und ein Labor für Blutanalysen.

*Abs. 3*

.... oder Dritte zur Durchführung von Kontrollen beziehen oder sie damit beauftragen.

**Art. 20**

*Proposition de la commission*

*Titre*

Organes d'exécution

*Al. 1*

.... les prescriptions du présent arrêté et des ordonnances édictées en vertu de celui-ci ont été respectées.

*Al. 2*

Il exploite à cet effet ....

*Al. 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral  
(la modification ne concerne que le texte allemand)

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Hier ist der Titel nun zutreffender als das, was der Bundesrat vorgeschlagen hat. In Absatz 1 beziehen wir auch das Ordnungsrecht ausdrücklich ein, in Absatz 2 wählen wir mit der Formulierung «Sie führt» einen Begriff, der deutlich macht, dass es nicht um die Schaffung neuer Institutionen geht, sondern dass diese teilweise bereits bestehen und lediglich noch ausgebaut werden müssen. In Absatz 3 wurde im deutschen Text eine redaktionelle Verbesserung vorgenommen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 21**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 3*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 2*

.... mit der Beschaffung von Probenmaterial beauftragen.

**Art. 21**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

(la modification ne concerne que le texte allemand)

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: In Absatz 2 gibt es eine kleine Änderung: Die Zollorgane können natürlich nicht selbst Proben im Sinne von Analysen erheben. Sie können nur Grundlagenmaterial für jene Instanzen beschaffen, die dann diese Analysen vornehmen. In diesem Sinne handelt es sich um eine Präzisierung des Auftrags der Zollorgane.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 22**

*Antrag der Kommission*

.... muss den Vollzugsorganen bei der Wahrnehmung ....

**Art. 22**

*Proposition de la commission*

.... gratuitement les organes d'exécution dans l'accomplissement ....

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Die Mitwirkungspflicht gilt nicht nur gegenüber der zuständigen Bundesbehörde, sondern generell gegenüber den Vollzugsorganen, also auch den Kantonen oder Dritten, wenn diese mit solchen Kontrollen und Aufgaben betraut worden sind.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 23**

*Antrag der Kommission*

*Titel*

Beanstandung

*Wortlaut*

.... so werden sie von den Vollzugsorganen beanstandet.

**Art. 23**

*Proposition de la commission*

*Titre*

Contestation

*Texte*

Les organes d'exécution contestent le sang ....

**Art. 23bis (neu)**

*Antrag der Kommission*

*Titel*

Massnahmen

*Abs. 1*

= Art. 23 Abs. 2

*Abs. 2*

= Art. 23 Abs. 3

*Abs. 3*

= Art. 23 Abs. 4

**Art. 23bis (nouveau)**

*Proposition de la commission*

*Titre*

Mesures

*Al. 1*

= art. 23 al. 2

*Al. 2*

= art. 23 al. 3

*Al. 3*

= art. 23 al. 4

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Die Beanstandungen, die wir in Artikel 23 regeln, sind noch keine Massnahmen, es sind Feststellungen der Vollzugsorgane. Wir haben sie deshalb in einer eigenen Bestimmung klarer abgrenzen wollen. Die Massnahmen haben wir davon losgelöst und neu in den Artikel 23bis einbezogen. Diese Massnahmen erfolgen durch Verfügungen, die gemäss dem Konzept dieses Bundesbeschlusses durch die Bundesstelle erlassen werden. Das hat den Vorteil, dass der Rechtsweg immer derselbe ist. Durch die Regelung der Massnahmen in einem eigenen Artikel findet somit auch hier eine Klarlegung statt.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 24**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

**Art. 25**

*Antrag der Kommission*

Streichen

**Art. 25**

*Proposition de la commission*  
Biffer

**Onken Thomas** (S, TG), Berichterstatter: Grundsätzlich war natürlich unbestritten, dass für weite Bereiche des Vollzugs dieses Bundesbeschlusses eine Schweigepflicht für die damit beauftragten Personen gilt. Hingegen war für uns fraglich, ob eine solche Schweigepflicht ohne das Pendant, nämlich ohne eine gewisse Informationspflicht, wirklich Bestand haben kann, ob es also nicht einer entsprechenden Ergänzung bedarf. Es gibt dazu einen Präzedenzfall im Lebensmittelgesetz. Auch dort wird eine Schweigepflicht stipuliert; auf der anderen Seite wird im folgenden Artikel die sogenannte öffentliche Warnung geregelt, die ja auch hier durchaus einmal zum Tragen kommen könnte.

Uns schien für den Moment die Streichung dieser Bestimmung die schlüssigste, vielleicht auch die einfachste Lösung zu sein. Wir bitten jedoch den Zweitrat, sich dieser Problematik nochmals anzunehmen und möglicherweise eine Formulierung vorzuschlagen, die die Schweigepflicht mit einer Informationspflicht sozusagen ausbalanciert. Einer solchen Lösung könnten wir uns anschliessen.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 26**

*Antrag der Kommission*  
Titel  
Information der Kantone  
Wortlaut

.... für Heilmittel über alle wichtigen Massnahmen, insbesondere:

....  
b. Massnahmen, die sie nach den Artikeln 15, 23bis und 24 getroffen hat.

**Art. 26**

*Proposition de la commission*  
Titre  
Information des cantons  
Texte

.... médicaments au sujet des mesures importantes, notamment:

....  
b. des mesures prises en vertu des articles 15, 23bis et 24.

**Onken Thomas** (S, TG), Berichterstatter: In Artikel 26 haben wir den Titel geändert, weil es in dieser Bestimmung tatsächlich nicht um eine Zusammenarbeit mit den Kantonen geht, sondern lediglich um eine Information der Kantone, die allerdings sehr wichtig ist. Wir haben im Einleitungssatz hervorgehoben, dass von vornherein «über alle wichtigen Massnahmen» im Rahmen dieses Beschlusses informiert werden müsse. Insbesondere sollen die Kantone gemäss Litera b auch über die vorsorglichen Massnahmen, beispielsweise über eine Beschlagnahmung, ins Bild gesetzt werden.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 27**

*Antrag der Kommission*  
Abs. 1

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

.... von Blut, Blutprodukten oder Transplantaten eine Bestätigung des Ausfuhrstaates, dass die einschlägigen Vorschriften erfüllt sind, so ....

**Art. 27**

*Proposition de la commission*  
Al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

.... prescriptions pertinentes sont remplies si un autre Etat

l'exige pour importer du sang, des produits sanguins ou des transplants.

**Onken Thomas** (S, TG), Berichterstatter: In Artikel 27 haben wir die Transplantate aufgenommen. Exportzertifikate für Blut und Blutprodukte gibt es schon seit geraumer Zeit, sie sind dort üblich. Sie können aber durchaus auch für Transplantate von Belang werden, um so mehr, als wir ja die Aus- und Einfuhr der Transplantate unter eine Bewilligungspflicht gestellt haben. Hier greifen wir also einer möglichen Entwicklung vor und beziehen die Transplantate ebenfalls mit ein.

*Angenommen – Adopté*

**Art. 28**

*Antrag der Kommission*  
Abs. 1

....

c. (neu) die Anordnung und die Durchführung von Massnahmen.

Abs. 2

Der Bundesrat erlässt einen Gebührenrahmen. Die zuständige Bundesstelle legt die Gebühren im einzelnen fest.

**Art. 28**

*Proposition de la commission*  
Al. 1

....

c. (nouvelle) l'ordre et la mise en oeuvre de mesures.

Al. 2

Le Conseil fédéral édicte une réglementation-cadre pour les taxes. Le service fédéral compétent fixe les taxes en détail.

**Onken Thomas** (S, TG), Berichterstatter: In Artikel 28 Absatz 1 beantragen wir, eine neue Litera c aufzunehmen, wonach auch Gebühren für die Anordnung und die Durchführung von Massnahmen erhoben werden können, namentlich von ausserordentlichen Schutzmassnahmen gemäss Artikel 15 Absatz 2. Bei einem Rückruf beispielsweise sollen selbstverständlich ebenfalls Gebühren erhoben werden können.

In Absatz 2 präzisieren wir, dass der Bundesrat nur einen Rahmen erlässt, die Einzelheiten dann aber durch die zuständige Bundesstelle geregelt werden müssen; das ergibt allemal mehr Flexibilität und entlastet den Bundesrat von Details.

*Angenommen – Adopté*

**4. Abschnitt (neu) Titel**

*Antrag der Kommission*  
Verfahren und Rechtsschutz

**Section 4 (nouvelle) titre**

*Proposition de la commission*  
Procédure et voies de recours

**Art. 28a (neu)**

*Antrag der Kommission*  
Titel

Verfahren und Rechtsschutz

Wortlaut

Das Verfahren und der Rechtsschutz richten sich nach den Bundesgesetzen über das Verwaltungsverfahren und über die Organisation der Bundesrechtspflege.

**Art. 28a (nouveau)**

*Proposition de la commission*  
Titre

Procédure et voies de recours

Texte

La procédure et les voies de recours sont régies par les lois fédérales sur la procédure administrative et sur l'organisation judiciaire.

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Die Bestimmung, die wir hier aufgenommen haben, ist sozusagen ein Dienst am Kunden. Sie erhöht die Lesbarkeit des Erlasses und vermittelt eine Information, aber eine Information, die de facto immer gilt. Man hat nach neuerer Gesetzgebungspraxis davon abgesehen, solche Bestimmungen eigens zu wiederholen. Wir fanden es jedoch in diesem heiklen Bereich zweckmässig klarzulegen, wie das Verfahren und der Rechtsschutz geregelt sind. Deshalb haben wir schliesslich diese neue Bestimmungen in das Gesetz aufgenommen.

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 29**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1, 3*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Abs. 2*

.... zu fünf Jahren und Busse bis 200 000 Franken.

#### **Art. 29**

*Proposition de la commission*

*Al. 1, 3*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Al. 2*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

(la modification ne concerne que le texte allemand)

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Wir haben in Absatz 2 eine nicht unwesentliche Veränderung vorgenommen. Der Bundesrat hat bei Vergehen, die gewerbsmässig oder aus Gewinnsucht begangen werden, Gefängnis oder Busse bis zu 200 000 Franken vorgesehen.

Wir waren der Auffassung, dass hier eine Verschärfung erforderlich sei, dass diese Strafen nicht alternativ verhängt werden sollen, sondern kumulativ. Das gilt um so mehr, als sich dadurch auch eine sinnvolle Staffelung gegenüber Absatz 1 ergibt, wo ja ebenfalls schon Busse bis 200 000 Franken oder Gefängnis vorgesehen ist. Dort bleibt es sinnvollerweise bei der alternativen Möglichkeit.

In Absatz 2 jedoch, bei gewerbsmässigen oder aus Gewinnsucht begangenen Vergehen, sollte eine solche Verschärfung vorgenommen werden. Deshalb die kumulative Möglichkeit.

**Dreifuss** Ruth, conseillère fédérale: J'attire tout simplement votre attention sur le fait que le texte français prévoyait ce cumul.

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 30**

*Antrag der Kommission*

*Abs. 1*

....

d. .... nach den Artikeln 7, 10 sowie 12 bis 15 missachtet;

....

f. seine Mitwirkungspflicht (Art. 22) verletzt;

....

*Abs. 2–4*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

#### **Art. 30**

*Proposition de la commission*

*Al. 1*

....

d. .... aux articles 7, 10 ainsi qu'aux articles 12 à 15;

....

f. .... (art. 22);

....

*Al. 2–4*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: In Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe d haben wir eine Präzisierung vorge-

nommen. Es hat sich nämlich gezeigt, dass die Missachtung der Testpflicht nach Artikel 9 in dieser Vorlage einmal als Vergehen behandelt wird, nämlich in Artikel 29 Absatz 1 Buchstabe b; hier in Artikel 30 taucht sie jedoch als Übertretung auf. Es kann natürlich nur das eine oder das andere sein. Wir haben das gegeneinander abgewogen und sind zur Auffassung gelangt, dass es sich um ein Vergehen handle. Deshalb die entsprechende Streichung in Artikel 30.

In Absatz 1 Buchstabe f ist eine Anpassung an den Beschluss von soeben nötig, nämlich an die Streichung der Schweigepflicht.

*Angenommen – Adopté*

#### **Art. 31–34**

*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté*

#### **Änderung bisherigen Rechts**

*Antrag der Kommission*

*Einleitung, Ingress*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Art. 5 Abs. 1bis*

.... Blut, Blutprodukten oder Transplantaten im Hinblick ....

*Art. 5 Abs. 1ter, 2; 30 Abs. 1, 4*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

*Art. 30a Abs. 1*

In-vitro-Diagnostika dürfen nur ....

*Art. 30a Abs. 2*

.... für den Vertrieb von In-vitro-Diagnostika zur Erkennung ....

*Art. 35 Abs. 1, 2; 38a*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

#### **Modification du droit en vigueur**

*Proposition de la commission*

*Introduction, préambule*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Art. 5 al. 1bis*

.... de sang, de produits sanguins ou transplants en vue d'une ....

*Art. 5 al. 1ter, 2; 30 al. 1, 4*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Art. 30a al. 1*

Les trousse de diagnostic in vitro ne peuvent ....

*Art. 30a al. 2*

.... la commercialisation de trousse de diagnostic in vitro destinées ....

*Art. 35 al. 1, 2; 38a*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

**Onken** Thomas (S, TG), Berichterstatter: Auch in Artikel 5 des Epidemiengesetzes beantragen wir, neu die Transplantate einzubeziehen. Das ist eine sinnvolle Ergänzung, da heute auch bei Transplantationen die notwendigen mikrobiologischen und serologischen Untersuchungen vorgenommen werden. Zukünftige, jetzt in Entwicklung befindliche Untersuchungsverfahren erlauben es vielleicht in Bälde, Tests auch direkt an Transplantaten vorzunehmen. Wir wollen das ermöglichen und sehen deshalb zweckmässigerweise diese Erweiterung hier vor.

In Artikel 30a gibt es lediglich redaktionelle Anpassungen, welche die Lesbarkeit dieses Artikels verbessern sollen.

*Angenommen – Adopté*

*Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble*

Für Annahme des Entwurfes

38 Stimmen  
(Einstimmigkeit)

*An den Nationalrat – Au Conseil national*

## **Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten. Bundesbeschluss**

## **Contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. Arrêté fédéral**

In	Amtliches Bulletin der Bundesversammlung
Dans	Bulletin officiel de l'Assemblée fédérale
In	Bollettino ufficiale dell'Assemblea federale
Jahr	1995
Année	
Anno	
Band	III
Volume	
Volume	
Session	Sommersession
Session	Session d'été
Sessione	Sessione estiva
Rat	Ständerat
Conseil	Conseil des Etats
Consiglio	Consiglio degli Stati
Sitzung	05
Séance	
Seduta	
Geschäftsnummer	95.019
Numéro d'objet	
Numero dell'oggetto	
Datum	12.06.1995 - 17:15
Date	
Data	
Seite	546-557
Page	
Pagina	
Ref. No	20 025 968

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.