

12.083

**Botschaft
zur Verlängerung des
dringlichen Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2006
zur Änderung des Epidemiengesetzes
(Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln)**

vom 31. Oktober 2012

Sehr geehrter Herr Nationalratspräsident
Sehr geehrter Herr Ständeratspräsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir unterbreiten Ihnen hiermit Botschaft und Entwurf zur Verlängerung des dringlichen Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2006 zur Änderung des Epidemiengesetzes (Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln) mit dem Antrag auf Zustimmung.

Wir versichern Sie, sehr geehrter Herr Nationalratspräsident, sehr geehrter Herr Ständeratspräsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

31. Oktober 2012

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Eveline Widmer-Schlumpf
Die Bundeskanzlerin: Corina Casanova

Botschaft

1 Ausgangslage

1.1 Dringliche Änderung vom 6. Oktober 2006 des Epidemiengesetzes

Das Parlament hat im Rahmen einer dringlichen Änderung vom 6. Oktober 2006¹ des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970² (EpG) vier neue Bestimmungen im Bereich der Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln (Art. 6, 32a–32c EpG) verabschiedet. Diese Bestimmungen ermöglichen es dem Bund, im Rahmen der Pandemie Vorbereitung Heilmittel, namentlich Impfstoffe, zu beschaffen und für die Finanzierung aufzukommen (Art. 6 und 32a EpG). Ebenso kann er die Herstellung von Heilmitteln in der Schweiz mittels Finanzhilfen fördern, wenn dies für die Verfügbarkeit der Heilmittel für die Schweizer Bevölkerung notwendig ist (Art. 32b EpG); schliesslich kann er auch gewisse Haftungsrisiken der Herstellerinnen übernehmen, wenn es bei der empfohlenen Verwendung, z.B. von Impfstoffen, zu Schadensfällen kommt (Art. 32c EpG).

Die Artikel 6 und 32a–32c EpG haben sich in den letzten Jahren bewährt. Sie bilden die rechtliche Grundlage für die Beschaffung des präpandemischen Impfstoffes H5N1 sowie des Impfstoffes zur Bekämpfung der H1N1-Pandemie. Sie wurden im Rahmen der Totalrevision des Epidemiengesetzes mit wenigen redaktionellen Anpassungen in das ordentliche Recht überführt (vgl. Ziff. 1.2).

Der Änderungserlass mit den erwähnten Bestimmungen im Bereich der Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln wurde angesichts der drohenden H5N1-Pandemie (Vogelgrippe) für dringlich erklärt und unmittelbar in Kraft gesetzt (Art. 165 Abs. 1 der Bundesverfassung, BV³); er gilt bis zum 31. Dezember 2012.

1.2 Totalrevision des Epidemiengesetzes

Die mit der dringlichen Änderung vom 6. Oktober 2006 eingefügten Bestimmungen (Art. 6, 32a–32c EpG) wurden mit dem revidierten Epidemiengesetz vom 28. September 2012⁴ mit wenigen redaktionellen Anpassungen in das ordentliche Recht überführt. Es handelt sich dabei um die Artikel 44 Absatz 1, 51, 70 und 73.

Im Rahmen der parlamentarischen Debatte gaben diese Bestimmungen zu keinerlei Diskussionen oder gar Widerstand Anlass. Das neue Epidemiengesetz wurde am 28. September 2012 vom Parlament verabschiedet. Im Nationalrat stimmten 149 Mitglieder für die Annahme des Entwurfs, 14 Mitglieder dagegen. Im Ständerat stimmten 40 Mitglieder für die Annahme des Entwurfs, 2 Mitglieder dagegen (bei 3 Enthaltungen). Die Referendumsfrist läuft bis zum 17. Januar 2013. Die Inkraft-

¹ AS **2006** 4137; BBl **2006** 5605

² SR **818.101**

³ SR **101**

⁴ BBl **2012** 8157; vgl. auch Botschaft vom 3. Dezember 2010 zur Revision des Bundesgesetzes über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz, EpG), BBl **2011** 311

setzung des neuen Gesetzes einschliesslich der Verordnungen, deren Erarbeitung den umfassenden Einbezug der Kantone erfordert, ist zurzeit im Verlauf des Jahres 2015, spätestens aber 2016 vorgesehen.

1.3 Drohende zeitliche Lücke der Geltungsdauer der gesetzlichen Grundlagen und Notwendigkeit der Verlängerung des Änderungserlasses vom 6. Oktober 2006

Es zeichnet sich eine zeitliche Lücke der Geltungsdauer der gesetzlichen Grundlagen bezüglich der Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln ab:

Die mit der dringlichen Änderung vom 6. Oktober 2006 eingefügten Bestimmungen (Art. 6, 32a–32c EpG) sind nur noch bis zum 31. Dezember 2012 in Kraft, während die Artikel 44 Absatz 1, 51, 70 und 73 des revidierten Epidemiengesetzes aufgrund der Referendumsfrist vom Bundesrat frühestens am 18. Januar 2013 in Kraft gesetzt werden können (Teilkraftsetzung). Nachdem gegen das revidierte Epidemien-gesetz das Referendum angekündigt und die Unterschriftensammlung eröffnet wurde, wird der Zeitpunkt für eine vorzeitige Inkraftsetzung der erforderlichen Bestimmungen auf unbestimmte Zeit hinausgeschoben.

Diese Lücke war 2006 bei der Änderung des Epidemiengesetzes noch nicht vorhersehbar. Der Bundesrat ging damals davon aus, dass die Arbeiten an einer umfassenden Revision des Epidemiengesetzes bis Ende 2012 abgeschlossen sein würden.⁵ Die Totalrevision des geltenden Epidemiengesetzes wurde in der Folge durch die H1N1-Pandemie und deren Evaluation verzögert. Hinzu kam eine länger als geplant dauernde parlamentarische Behandlung der Vorlage sowie – relativ unerwartet – das drohende Referendum. Es hätte bereits zu einem früheren Zeitpunkt erkannt werden müssen, dass eine vorzeitige Inkraftsetzung der neuen Bestimmungen zur Versorgung mit Heilmitteln per 1. Januar 2013 nicht mehr möglich ist, was jedoch versäumt wurde. Offensichtlich wurde die drohende gesetzliche Lücke durch den Umstand, dass am 9. Oktober 2012 die Unterschriftensammlung für ein Referendum eröffnet wurde.

Damit der Bund bereits vorsorglich, d.h. vor einer Pandemiebedrohung oder einem Ausbruch einer Pandemie, Impfstoffe beschaffen kann, sind hinreichende gesetzliche Grundlagen notwendig. Die Beschaffung und Finanzierung von Impfstoffen kann sich nur im Fall einer unmittelbaren Pandemiebedrohung sowie während einer Pandemie auf die Notkompetenz des Bundesrates nach Artikel 10 des Epidemien-gesetzes vom 18. Dezember 1970 bzw. nach Artikel 185 Absatz 3 BV stützen. Auch ist eine Beschaffung direkt gestützt auf Artikel 118 BV nicht möglich. Es handelt sich bei dieser Bestimmung um eine reine Kompetenznorm. Artikel 6 und 32a EpG sind deshalb als Grundlage für die vorsorgliche Beschaffung von Impfstoffen unabding-bar. Ebenso fehlen weitere gesetzliche Rahmenbedingungen, etwa die Bestimmung, die es dem Bund ermöglicht, die Herstellung von Heilmitteln in der Schweiz durch Finanzhilfen (z.B. für Infrastruktur oder Forschung) zu fördern (Art. 32b EpG) oder in bestimmten Fällen in Vereinbarungen mit Heilmittelherstellern die Schadensde-

⁵ vgl. Ziff. 2.6 Botschaft vom 9. Juni 2006 zur Änderung des Epidemiengesetzes (Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln), BBl 2006 5605

ckung zu übernehmen (Art. 32c EpG). Auch dafür ist die Notkompetenz des Bundesrates (Art. 10 EpG) keine ausreichende rechtliche Grundlage.

Fehlende gesetzliche Grundlagen bezüglich der Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln würden eine allfällige vorsorgliche Beschaffung von Pandemieimpfstoffen für eine unbestimmte Zeitdauer verunmöglichen. Es könnte sich aber jederzeit eine ähnliche Situation wie im Jahre 2009 ereignen, als im Hinblick auf eine mögliche H1N1-Grippepandemie Impfstoffe beschafft werden mussten. Die Schweiz muss deshalb über die Möglichkeit verfügen, jederzeit die notwendigen Massnahmen zu treffen und durch vorgängig abgeschlossene Verträge den zeitgerechten Zugang zu Pandemieimpfstoffen sicherzustellen. Um die Handlungsfähigkeit der Schweiz im Rahmen der zukünftigen Pandemievorbereitung zu gewährleisten, müssen die hierfür notwendigen gesetzlichen Grundlagen deshalb möglichst lückenlos vorliegen. Die Geltungsdauer der aktuell bis 31. Dezember 2012 befristeten Änderung vom 6. Oktober 2006 (Art. 6, 32a–32c EpG) soll deshalb bis zum Inkrafttreten des revidierten Epidemiengesetzes vom 28. September 2012, längstens aber bis zum 31. Dezember 2016 verlängert werden.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Verlängerung des Erlasses

Ziffer II des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2006⁶ zur Änderung des Epidemiengesetzes vom 18. Dezember 1970 soll durch einen Absatz 3 mit folgendem Wortlaut ergänzt werden: Die Geltungsdauer wird verlängert bis zum Inkrafttreten des Epidemiengesetzes vom 28. September 2012, längstens aber bis zum 31. Dezember 2016. Mit dieser Verlängerung soll sichergestellt werden, dass eine ähnliche Situation wie vorstehend ausgeführt unter allen Umständen vermieden werden kann (vgl. Ziff. 1.3). Es handelt sich lediglich um eine Verlängerung der Geltungsdauer ohne materielle Änderungen.

2.2 Dringlichkeitserklärung

Die Vorlage duldet keinen Aufschub, da nach dem 31. Dezember 2012, d.h. nach Ablauf der Geltungsdauer der mit der Änderung vom 6. Oktober 2006 eingefügten Bestimmungen, eine Verlängerungsmöglichkeit ausgeschlossen ist. Der Bund verfügt nur mit der bestehenden Kompetenzzuweisung über den notwendigen Handlungsspielraum, um für zukünftige Pandemien vorbereitend tätig zu werden (vgl. Ziff. 1.3). Die Vorlage ist deshalb dringlich. Damit die Gesetzesänderung am 1. Januar 2013 in Kraft treten kann, wird deshalb beantragt, dass die beiden Räte die Vorlage in Anwendung von Artikel 165 Absatz 1 BV für dringlich erklären.

⁶ AS 2006 4137; BBl 2006 5605

2.3

Inkrafttreten und Befristung

Die Änderung tritt am 1. Januar 2013 in Kraft. Somit ist eine lückenlose Geltungsdauer der gesetzlichen Grundlagen sichergestellt.

Nach Artikel 165 Absatz 1 BV ist ein dringlich erklärtes Bundesgesetz zu befristen. Das Parlament hat am 28. September 2012 das revidierte Epidemienengesetz verabschiedet. Die Inkraftsetzung des revidierten Gesetzes einschliesslich der Verordnungen ist frühestens im Verlauf des Jahres 2015, spätestens aber 2016 vorgesehen. Die Vorlage soll deshalb bis zum Inkrafttreten des revidierten Epidemiengesetzes, längstens aber bis zum 31. Dezember 2016 befristet werden. Somit hätten die Artikel 6 und 32a–32c – vorbehaltlich einer Ablehnung durch Volk und Stände aufgrund eines zwischenzeitlich ergriffenen Referendums (vgl. Art. 165 Abs. 2 in Verbindung mit Art. 141 Abs. 1 Bst. b BV) – eine weitere Geltungsdauer von maximal vier Jahren.

3

Auswirkungen

Die Vorlage hat keine Auswirkungen, die über das hinausgehen, was in der Botschaft vom 9. Juni 2006⁷ zur dringlichen Teilrevision des Epidemiengesetzes dargelegt wurde. Es handelt sich lediglich um eine Verlängerung der Geltungsdauer im Sinne einer Schliessung von Gesetzeslücken.

Für die Kantone und Gemeinden sowie die Wirtschaft ergeben sich durch die vorgeschlagene Änderung keine finanziellen und personellen Auswirkungen.

Auch hat die Vorlage keine finanziellen Auswirkungen auf den Bund. Die mit der Versorgungspflicht des Bundes nach Artikel 6 EpG verbundenen Beschaffungsgeschäfte sowie die einzelnen Kostengutsprachen müssen im Rahmen der ordentlichen Budget- und Finanzierungsverfahren sichergestellt und den eidgenössischen Räten entsprechend vorgelegt werden.

4

Verhältnis zur Legislaturplanung

Die Vorlage ist weder in der Botschaft vom 25. Januar 2012⁸ über die Legislaturplanung 2011–2015 noch im Bundesbeschluss vom 15. Juni 2012⁹ über die Legislaturplanung 2011–2015 angekündigt. Die Gründe ergeben sich aus den vorstehenden Ausführungen.

⁷ BBl 2006 5605

⁸ BBl 2012 481

⁹ BBl 2012 7155

5 Rechtliche Aspekte

5.1 Verfassungsmässigkeit

Die Verfassungsgrundlagen für das zur Änderung vorgeschlagene Gesetz finden sich in den Artikeln 95 Absatz 1, 118 Absatz 2, 119, 120 und 123 BV. Für die hier vorgeschlagenen Änderungen ist Artikel 118 Absatz 2 Buchstabe b BV (Schutz der Gesundheit) massgebend. Gestützt auf diese Bestimmung erlässt der Bund Vorschriften zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten von Menschen und Tieren.

5.2 Erlassform

Es handelt sich beim vorliegenden Entwurf um ein Bundesgesetz. Um die Handlungsfähigkeit der Schweiz im Rahmen der zukünftigen Pandemievorbereitung zu gewährleisten, müssen die notwendigen gesetzlichen Grundlagen vorliegen, ansonsten eine allfällige vorsorgliche Beschaffung von Pandemieimpfstoffen für eine unbestimmte Zeitdauer verunmöglicht würde (vgl. Ziff. 1.3). Damit die gesetzlichen Grundlagen lückenlos vorliegen, ist die Anwendung des Sonderverfahrens zum Erlass des Gesetzes unabdingbar. Der Gesetzesentwurf muss deshalb im beschleunigten Verfahren nach Artikel 85 Absatz 2 des Parlamentsgesetzes vom 13. Dezember 2002¹⁰ in der Wintersession 2012 behandelt werden. Aus den genannten Gründen wird das befristete Bundesgesetz für dringlich erklärt (Art. 165 Abs. 1 BV).

¹⁰ SR 171.10