

**Parlamentarische Initiative
Bundesgesetz über eine Berichtigung
des Bundesbeschlusses über die Kontrolle
von Transplantaten (Art. 20 und 33)**

Bericht der Redaktionskommission des National- und des Ständerates

vom 1. Mai 2002

Sehr geehrte Frau Präsidentin
sehr geehrter Herr Präsident
sehr geehrte Damen und Herren,

Wir unterbreiten Ihnen den vorliegenden Entwurf zu einem Bundesgesetz über eine Berichtigung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Transplantaten (Art. 20 und 33) mit dem Antrag auf Zustimmung.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Präsidentin, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

1. Mai 2002

Im Namen der Kommission

Der Präsident: Rolf Schweiger

Bericht

1 Ausgangslage

Mit dem Bundesgesetz vom 8. Oktober 1999 betreffend die Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (inzwischen lautet dessen Titel «Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten») wurde – unter anderem – ein Artikel 18a (neu) betreffend tierische Transplantate eingefügt. Ferner wurde in Artikel 20 ein Absatz 3 (neu) mit folgendem Inhalt aufgenommen (AS 2001 1505):

³ Der Bundesrat regelt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung bei der Übertragung von tierischen Transplantaten auf den Menschen. Er legt insbesondere fest:

- a. die Pflicht, die Empfängerin oder den Empfänger eines tierischen Transplantats regelmässig medizinisch zu untersuchen;
- b. die Pflicht, die zuständigen Behörden bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit von Bedeutung sein könnte, sofort zu informieren;
- c. die Pflicht, alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Angaben aufzuzeichnen und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen;
- d. die Dauer der Aufbewahrung der aufgezeichneten Daten.

Die Regelung der Xenotransplantation erforderte auch eine Anpassung der Strafbestimmung von Artikel 33; in Absatz 1 Buchstabe a wurde ein entsprechender Verweis auf Artikel 18a aufgenommen.

Diese Revision trat am 1. Juli 2001 in Kraft.

Am 15. Dezember 2000 verabschiedete die Bundesversammlung das Heilmittelgesetz, in dessen Anhang (Ziff. 7) der Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten geändert wurde (er erhielt unter anderem den neuen Titel «Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten»). Bei dieser Revision wurde in Artikel 20 wiederum eine neue Bestimmung als neuer Absatz 3 mit folgendem Inhalt aufgenommen (AS 2001 2829):

³ Der Bundesrat kann für Stammzellen eine Bewilligung für die Einzeleinfuhr vorschreiben.

Artikel 33 wurde dem Heilmittelgesetz entsprechend angepasst.

Das Heilmittelgesetz und damit auch die zweite Revision des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten sind am 1. Januar 2002 in Kraft getreten.

2

Problemstellung

Im Zeitpunkt der Verabschiedung des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 durch die Bundesversammlung war das Bundesgesetz vom 8. Oktober 1999 noch nicht in Kraft getreten. Es war damals offen, in welcher Reihenfolge die beiden Gesetze in Kraft treten sollten. Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 1999 trat schliesslich am 1. Juli 2001 in Kraft, das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 am 1. Januar 2002. Da die beiden neuen Bestimmungen über die Xenotransplantation einerseits und die Einzeleinfuhr von Stammzellen andererseits unglücklicherweise beide als Artikel 20 Absatz 3 bezeichnet worden waren, wurde mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes am 1. Januar 2002 der seit dem 1. Juli 2001 geltende Artikel 20 Absatz 3 durch die Fassung gemäss Heilmittelgesetz ersetzt und damit ausser Kraft gesetzt. In Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a wurde zudem der Verweis auf Artikel 18a ausser Kraft gesetzt; die Strafbestimmung kann damit nicht mehr auf die Übertragung tierischer Transplantate angewendet werden.

Diese Ersetzung und Ausserkraftsetzung entspricht aber in keiner Weise dem Willen des Gesetzgebers. In der Botschaft zum Heilmittelgesetz heisst es (BB1 1999 3576):

«Mit der Botschaft vom 3. Juni 1998 hat der Bundesrat dem Parlament den Entwurf zu einer Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten unterbreitet. Diese Revision betrifft die Xenotransplantation: die bestehende Regelung soll verschärft werden. Davon betroffen sind die Artikel 18, 20 Absatz 1 Buchstabe b und 33 Absatz 1 Buchstabe a und neu werden Artikel 18a und 20 Absatz 3 hinzugefügt.

Diese Änderung soll vor dem Heilmittelgesetz in Kraft treten. Sie wird Auswirkungen auf die Struktur der vorliegenden Revision haben, insbesondere bezüglich Artikel 33 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 20 Absatz 3. Diese zwei Bestimmungen werden sowohl durch die Revision betreffend Xenotransplantation als auch durch die Revision gemäss Heilmittelgesetz geändert beziehungsweise neu hinzugefügt. Die entsprechenden gesetzestechnischen Anpassungen können demzufolge erst nach Inkraftsetzung der Revision betreffend Xenotransplantation vorgenommen werden.»

Während der gesamten parlamentarischen Beratungen des Heilmittelgesetzes gab diese Änderung des Bundesbeschlusses zu keinen Diskussionen Anlass. Es war unbestritten, dass der durch das Heilmittelgesetz neu in den Bundesbeschluss einzufügende Artikel 20 Absatz 3 nicht diejenige Bestimmung der Revisionsvorlage vom 8. Oktober 1999 ändern oder gar ersetzen sollte. Es ist auch inhaltlich offensichtlich, dass sich die beiden Bestimmungen ergänzen und verschiedene Sachverhalte regeln. Es handelt sich in beiden Fällen um eine fehlende gesetzestechnische Anpassung vor der Inkraftsetzung und somit um ein offensichtliches Versehen, das durch die parallel geführten Gesetzgebungs- und Inkraftsetzungsverfahren entstanden ist.

3

Verfahren

Nach Artikel 33 Absatz 1 erster Satz des Geschäftsverkehrsgesetzes (GVG) kann die Redaktionskommission bis zur Veröffentlichung in der Gesetzessammlung gebotene Verbesserungen anordnen, wenn in einem verabschiedeten Erlass nachträglich sinnstörende Versehen festgestellt werden. Später entdeckte Versehen dieser Art können

Im hier vorliegenden Fall haben die beiden Präsidentinnen der vorberatenden Kommissionen ihr Einverständnis gegeben.

Im Sinne von Artikel 33 Absatz 2 GVG beantragt Ihnen die Redaktionskommission, dem Bundesgesetz über eine Berichtigung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Transplantaten (Art. 20 und 33) gemäss beiliegendem Entwurf zuzustimmen.