Bundesgesetz betreffend die Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten

vom 8. Oktober 1999

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 3. Juni 1998¹,
beschliesst:*

I

Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996² über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten wird wie folgt geändert:

Ingress

...
gestützt auf die Artikel 31^{bis} Absatz 2 und 69 der Bundesverfassung³,
...

Art. 4 **Allgemeine Sorgfaltspflicht**

Wer mit Blut, Blutprodukten oder Transplantaten umgeht, muss alle nach dem Stand der Wissenschaft erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Gesundheit der Bevölkerung und insbesondere der Personen, welche diese Produkte spenden oder empfangen, nicht gefährdet wird.

Art. 18 **Melde- und Bewilligungspflicht für menschliche Transplantate**

¹ Wer menschliche Transplantate entnimmt, lagert, in Verkehr bringt oder transplantiert, muss der zuständigen Bundesstelle Meldung erstatten.

² Wer menschliche Transplantate ein- oder ausführt oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr bringt, braucht eine Betriebsbewilligung der zuständigen Bundesstelle.

¹ BB1 1998 3645

² SR 818.111

³ Diesen Bestimmungen entsprechen die Artikel 95 und 118 der neuen Bundesverfassung vom 18. April 1999 (AS 1999 2556).

Art. 18a Tierische Transplantate

¹ Die Übertragung von tierischen Transplantaten auf den Menschen bedarf einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle.

² Tierische Transplantate dürfen im Rahmen eines klinischen Versuchs auf den Menschen übertragen werden, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen und ein therapeutischer Nutzen der Übertragung erwartet werden kann.

³ Tierische Transplantate dürfen im Rahmen einer Standardbehandlung auf den Menschen übertragen werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann und der therapeutische Nutzen der Übertragung auf Grund klinischer Versuche nachgewiesen ist.

Art. 19 Testpflicht

Wer eine Tätigkeit nach Artikel 18 oder 18a ausübt, muss sich vergewissern, dass das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, beziehungsweise das Tier, dem es entnommen wurde, auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden ist.

Art. 20 Abs. 1 Bst. b und Abs. 3

¹ Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit Transplantaten. Er legt insbesondere fest:

- b. die Voraussetzungen für die Bewilligung (Art. 18 Abs. 2 sowie 18a) sowie das Bewilligungsverfahren;

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.

Art. 20a Ausserordentliche Schutzmassnahmen

Informiert eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 18a die zuständigen Behörden über eine Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung oder von Einzelpersonen von Bedeutung sein könnte, so ordnen diese sofort alle erforderlichen Massnahmen an.

Art. 33 Abs. 1 Bst. a

¹ Sofern kein Vergehen nach Artikel 32 vorliegt, wird mit Haft oder Busse bis zu 50 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 5, 6, 18 Abs. 2 sowie 18a);

II

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Nationalrat, 8. Oktober 1999

Die Präsidentin: Heberlein
Der Protokollführer: Anliker

Ständerat, 8. Oktober 1999

Der Präsident: Rhinow
Der Sekretär: Lanz

Datum der Veröffentlichung: 26. Oktober 1999⁴

Ablauf der Referendumsfrist: 3. Februar 2000

9688