



99.020

Heilmittelgesetz

Loi sur les produits thérapeutiques

Fortsetzung – Suite

CHRONOLOGIE

NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 08.03.00
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 08.03.00 (FORTSETZUNG - SUITE)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 13.03.00 (FORTSETZUNG - SUITE)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 27.09.00
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 30.11.00 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 07.12.00 (DIFFERENZEN - DIVERGENCES)
STÄNDERAT/CONSEIL DES ETATS 15.12.00 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)
NATIONALRAT/CONSEIL NATIONAL 15.12.00 (SCHLUSSABSTIMMUNG - VOTE FINAL)

Art. 53 Abs. 7

Antrag der Kommission

Mehrheit

Der Bundesrat kann Bestimmungen über die Veröffentlichung der gemeldeten und bewilligten klinischen Versuche sowie deren Abschluss oder Abbruch erlassen.

Minderheit

(Gonseth, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier)

Der Bundesrat erlässt Bestimmungen

Art. 53 al. 7

Proposition de la commission

Majorité

Le Conseil fédéral peut arrêter des dispositions relatives à la publication des essais cliniques annoncés et autorisés ainsi qu'à leur arrêt ou à leur fin.

Minorité

(Gonseth, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Goll, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier)

Le Conseil fédéral arrête des dispositions

Gonseth Ruth (G, BL): Beim Antrag der Minderheit zu Artikel 53 Absatz 7 geht es darum, dass ich möchte, dass der Bundesrat bei klinischen Studien verbindliche Transparenz schafft. Denn eine möglichst hohe Transparenz in Bezug auf Studien und deren Resultate ist sowohl für die Behandelten selbst wie auch für die Behandelnden, aber auch für uns Ärztinnen und Ärzte in der Praxis von vitaler Bedeutung.

1. Transparenz ist zum einen für die Behandelten nötig. Sie können auch im Nachhinein sehen, ob die Informationen im Vorfeld der Studie hinreichend waren, ob Risiken beachtet wurden oder nicht und ob der versprochene respektive abgeschätzte therapeutische Effekt wirklich eingetreten ist.

2. Transparenz ist aber auch für die Behandelnden wichtig, denn, so meine ich, Transparenz erhöht die Sorgfalt von Vorbereitung und Durchführung einer Studie, würde aber auch Firmen davon abhalten, zweifelhafte Medikamente oder Verfahren in Studien prüfen zu lassen.

AB 2000 N 165 / BO 2000 N 165

3. Transparenz ist auch für Ärztinnen und Ärzte in der Praxis wichtig. Wenn nämlich ein neues Medikament eingeführt wird, erhalten wir meist massenhaft Hochglanzbroschüren. Da werden immer sehr vorteilhafte Wirksamkeitsdiagramme dargestellt, meist leider nur im Vergleich zu einem bei der gleichen Indikation weniger günstigen Präparat. Weit besser aber könnten wir uns informieren und ins Bild setzen, wenn wir das Recht hätten, anstelle der Hochglanzbroschüren eine Liste aller Studien, auch der ungünstigen, zu konsultieren und





uns so ein objektives Bild zu machen. Nicht nur die erfolgreich durchgeführten Studien, sondern vor allem auch die abgebrochenen Studien geben Aufschluss über die Qualität eines Medikamentes oder Verfahrens.

Ihnen allen sind sicher noch die im Vorfeld zur Gen-Schutz-Initiative in der Boulevardpresse erschienenen Artikel über erfolgreich eingeleitete Gentherapien in Erinnerung, etwa an den Universitäten Basel oder Lausanne, wo angeblich erfolgreich mit Gentherapien Tumorleiden angegangen wurden. Obwohl nun inzwischen alle diese Studien abgeschlossen sind, hat die Öffentlichkeit bis jetzt über den versprochenen Erfolg nichts gehört. Warum nicht? Ist dieser Erfolg nicht eingetreten?

Kürzlich konnte ich auch in Erfahrung bringen, dass nach dem Tod eines 18-jährigen Patienten in den USA, welcher mit genmanipulierten Viren behandelt worden war, auch in der Schweiz eine entsprechende klinische Studie abgebrochen wurde.

Frau Bundesrätin, ich hätte von Ihnen gerne erfahren, wieso die Schweizer Bevölkerung nichts über den Abbruch dieser Studie gehört hat. Wir haben ein Anrecht darauf, dass nicht nur vermutete Erfolge im Vorfeld deklariert werden, sondern dass auch dann informiert wird, wenn keine Erfolge eintreten und Studien wegen Risiken im Nachhinein abgebrochen werden.

In meinem Minderheitsantrag geht es um mehr Transparenz und darum, dass Studienresultate weder verheimlicht noch beschönigt werden.

Deshalb möchte ich Sie bitten, meinem Minderheitsantrag zuzustimmen, wonach der Bundesrat verbindliche Bestimmungen zu dieser Transparenz erlassen muss.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die SVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Goll Christine (S, ZH): Die SP-Fraktion unterstützt den Antrag der Minderheit Gonseth, die anstelle einer unverbindlichen Kann-Formulierung, für die sich die Kommissionmehrheit entschieden hat, eine verpflichtende Regelung erlassen will.

Artikel 53 regelt die Voraussetzungen und die Meldepflicht für klinische Versuche. Bei den klinischen Versuchen geht es um einen höchst sensiblen Bereich. Deshalb stellen wir auch hier die Interessen der betroffenen Personen in den Vordergrund und begrüßen, dass die SGK die Fassung des Bundesrates – insbesondere in Absatz 1 Buchstabe a und in Absatz 4 – optimiert hat.

Gerade die bekannt gewordene VanTx-Affaire beweist, wie wichtig ein besserer Schutz für Menschen ist, die sich für klinische Versuche zur Verfügung stellen oder sich dazu überreden lassen. Ökonomische Engpässe verleiten bestimmte Personengruppen, beispielsweise Studierende oder Asylsuchende, dazu, rasch Geld verdienen zu wollen.

Die grösste und wichtigste Menschenversuchsklinik, die Basler VanTx, die Studien für Roche, Novartis und andere ausländische Pharmafirmen durchführte, flog im vergangenen Sommer auf, nachdem bekannt geworden war, dass herzkrankte Patienten und Patientinnen aus Estland und Polen in unverantwortbarer Weise als Versuchskaninchen missbraucht worden waren: Es wurde an ihnen ein neues Herz-Kreislauf-Medikament getestet, obwohl die baselstädtische Ethikkommission den Versuch als zu riskant eingestuft und nicht bewilligt hatte. Die Aussagekraft der Resultate muss heute bezweifelt werden; dies umso mehr, als inzwischen bekannt geworden ist, dass im Rahmen dieser VanTx-Versuche sogar Patientendaten gefälscht worden sind.

Klinische Versuche sind notwendig, bevor Standardbehandlungen an Patienten und Patientinnen erfolgen können. Gerade das Nichtwissen über die Auswirkungen von Heilmitteln bei Patienten, Patientinnen und Konsumentenden macht Sorgfalt, Kontrolle und die umfassende Aufklärung der Versuchspersonen notwendig.

Auch die Frage der Haftpflicht im Sinn einer vollumfänglichen Entschädigung im Fall von allfälligen Schädigungen im Rahmen klinischer Versuche ist eine Selbstverständlichkeit. Selbstverständlich ist auch das Recht auf Information für die Öffentlichkeit: Patienten, Patientinnen, Konsumenten und Konsumentinnen muss der Zugriff auf Informationen über gemeldete, bewilligte, abgeschlossene und abgebrochene klinische Versuche gewährleistet werden.

Die SP-Fraktion verlangt auch in diesem Bereich Transparenz und tritt für das Öffentlichkeitsprinzip ein. Auf das Öffentlichkeitsprinzip werden wir in Artikel 61 noch einmal zurückkommen.

Die periodische Veröffentlichung von Listen der gemeldeten und bewilligten klinischen Versuche sowie von deren Abschluss oder Abbruch ist eine Forderung, die zunehmend in verschiedenen Ländern erhoben wird und in den USA bereits verwirklicht ist. In den USA wurde dadurch weder der Forschungsstandort beeinträchtigt noch hat diese Regelung den wirtschaftlichen Interessen des Landes geschadet.

Die SP-Fraktion will eine transparente Information für die gesamte Bevölkerung. Stimmen Sie deshalb der Formulierung der Minderheit zu, die den Bundesrat verpflichten will, eine offensive Informationspolitik im Interesse des Gesundheitsschutzes zu betreiben.



Seiler Hanspeter (V, BE): Die CVP-Fraktion lässt mitteilen, dass sie die Mehrheit unterstützt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Auch die Mehrheit möchte bei diesen klinischen Versuchen eine verstärkte Transparenz und eine bessere Kontrolle. Vom Prinzip her besteht also keine Differenz. Die Frage ist nur, ob der Bundesrat jetzt verpflichtet werden soll, oder ob es ihm anheim gestellt wird, wie, wann und in welcher Art diese Vorschriften erlassen werden.

Dass wir diese Verpflichtung nicht wollen, hat seinen Grund. Welchen? So, wie es hier vorgeschlagen wird – dass man also die gemeldeten und die bewilligten klinischen Versuche an die Öffentlichkeit trägt –, wird es zurzeit in keinem Land gehandhabt, auch wenn einzuräumen ist, dass diese Forderung in verschiedenen bedeutenden medizinischen Zeitschriften erhoben wird.

Wenn nun aber die Schweiz im Alleingang eine Publikationspflicht einführen würde, wäre einerseits der Informationsgehalt – weil eben dieser Alleingang stattfindet – auf die schweizerische Situation begrenzt. Auf der andern Seite könnten dann natürlich die Pharmafirmen, die diese klinische Forschung durchführen oder in Auftrag geben, veranlasst sein, diese Aufträge im Ausland durchzuführen. Deshalb ist es wesentlich, dass der Bundesrat solche Vorschriften in Abstimmung mit dem internationalen Umfeld – und der Rechtslage insbesondere in der EU – erlassen kann, und nicht im Alleingang einseitig und vorschnell die generelle Veröffentlichung dieser klinischen Versuche anordnet.

Wir bitten Sie also hier, für die flexiblere Lösung zu optieren und den Bundesrat nicht bereits jetzt zwingend zu verpflichten, die Veröffentlichung dieser klinischen Versuche vorzunehmen.

Dreifuss Ruth (,): Je n'ai pas grand-chose à ajouter aux propos des rapporteurs, sinon pour dire que, dans ce domaine, la commission a fait un excellent travail en posant la question de l'annonce de la fin d'un essai clinique, ce que nous n'avions pas prévu dans le projet du Conseil fédéral et ce qui correspond à une demande de plus en plus pressante des milieux intéressés à la science, et en particulier des publications scientifiques. De toute façon, il faut nous féliciter des alinéas 6 et 7.

AB 2000 N 166 / BO 2000 N 166

La proposition de minorité Gonseth ne représente qu'une nuance. Le principe a été reconnu à l'alinéa 6, et l'alinéa 7 nous dit que l'information devant être faite, des dispositions peuvent être prises quant à la publication des essais cliniques. La proposition de la majorité est suffisante; elle insiste sur l'alinéa 6, auquel je donne ma préférence.

La question posée par Mme Gonseth, qui est de savoir pourquoi, dans le passé, on a annoncé le lancement d'un programme de recherche et on n'a pas annoncé une interruption, est une question à laquelle je ne peux pas répondre dans le détail. Il n'y avait pas d'obligation. Même le principe de l'information de l'autorité sur cet abandon n'aurait pas été impératif. Nous avons cependant tenu, dans le cadre de ces recherches, à utiliser au maximum le principe de précaution, c'est-à-dire que tant qu'on ne sait pas quels sont les éléments qui ont pu conduire à la mort de patients ayant subi un traitement de thérapie génique, il faut éviter de poursuivre des recherches qui ressemblent, dans leur dessein, à celles qui avaient été faites aux Etats-Unis.

Ce qui est important, c'est le principe. Je ne peux pas donner ici d'indication quant à l'utilisation de cet alinéa 7. Je ne peux pas donner l'assurance absolue que nous prendrions des dispositions à tous les coups, et que nous le ferions rapidement. Une chose est certaine: avec cet alinéa, nous avons la possibilité de le faire. C'est le plus important dans ce dispositif de supervision, par le public et les autorités, des activités de recherche.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit 70 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit 49 Stimmen

Art. 54, 55**Antrag der Kommission**

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté**Art. 56**



Antrag der Kommission

Abs. 1

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

Mehrheit

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit

(Maury Pasquier, Alder, Baumann Stephanie, Fasel, Goll, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula)

Die Ethikkommissionen handeln im Namen der Aufsichtsbehörde für klinische Versuche. Sie müssen unabhängig sein und die Erfahrung und die Fachkenntnisse haben, um die ihr vorgelegten Versuche zu beurteilen.

Abs. 3

Mehrheit

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit

(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)

Der Bundesrat erlässt Aufsichtsverfahren.

(Rest des Absatzes streichen)

Abs. 4

Mehrheit

Das Institut veröffentlicht ein

Minderheit

(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)

Die Kantone bezeichnen die nach Artikel 53 Absatz 1 Buchstabe c zuständigen Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeiten.

Abs. 5

Mehrheit

Ablehnung des Antrages der Minderheit

Minderheit

(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)

Das Institut veröffentlicht ein Verzeichnis der von den Kantonen bezeichneten Ethikkommissionen.

Art. 56

Proposition de la commission

Al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

Majorité

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Maury Pasquier, Alder, Baumann Stephanie, Fasel, Goll, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula)

Les commissions d'éthique de la recherche agissent sous délégation de compétence des autorités de surveillance des essais cliniques. Elles doivent être indépendantes et posséder l'expérience et les connaissances spécialisées requises pour apprécier les essais qui leur sont soumis.

Al. 3

Majorité

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)

Le Conseil fédéral arrête les prescriptions de surveillance.

(Biffer le reste de l'alinéa)



Al. 4

Majorité

L'institut publie une liste

Minorité

(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)

Les cantons désignent les commissions d'éthique conformément à l'article 53 alinéa 1er lettre c et surveillent leurs activités.

Al. 5

Majorité

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Randegger, Borer, Egerszegi, Gysin Hans Rudolf, Philipona, Suter, Vallender)

L'institut publie un registre des commissions d'éthique désignées par les cantons.

Goll Christine (S, ZH): Ich vertrete hier den Antrag der Minderheit Maury Pasquier, und zwar nicht zu Absatz 1 – wie es fälschlicherweise auf der Fahne heisst –, sondern zu Absatz 2. Der Bundesrat sieht bei Absatz 1 vor:

1. dass die Ethikkommissionen nach den anerkannten Regeln der guten Praxis zu handeln haben;
2. dass sie den Schutz der Versuchspersonen gewährleisten müssen;
3. dass sie die Versuche von einem ethischen Standpunkt aus beurteilen müssen;
4. dass sie die wissenschaftliche Qualität unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen zu überprüfen haben.

Mit diesen Regelungen sind wir einverstanden; ich betone, dass Absatz 1 durch den Minderheitsantrag nicht tangiert wird. Der Antrag der Minderheit Maury Pasquier verlangt aber in Absatz 2 zusätzlich, dass die Ethikkommissionen im Namen der Aufsichtsbehörde zu handeln haben. Ihre Unabhängigkeit ist weiterhin gewährleistet und explizit auch im Minderheitsantrag enthalten. Die Formulierung aber, wonach

AB 2000 N 167 / BO 2000 N 167

im Namen der Aufsichtsbehörde gehandelt werden muss, unterstreicht die politische Verantwortung. Grundsätzlich ist bei der Einsetzung von Ethikkommissionen Skepsis angebracht. "Die Schweiz verfügt über ein dichtes Netz solcher Kommissionen" – so das Eingeständnis des Bundesrates zu Artikel 56 auf Seite 86 der Botschaft. Es ist jedoch davor zu warnen, politische Verantwortung einfach nach unten, in diesem Falle an die zahlreichen Ethikkommissionen in diesem Lande, zu delegieren.

Der Antrag der Minderheit wie der Entwurf des Bundesrates postulieren zudem die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen. Der Minderheitsantrag verlangt ebenfalls in Analogie zum Entwurf des Bundesrates, dass die Ethikkommissionen Erfahrung und Fachkenntnisse haben müssen, um die ihr vorgelegten Versuche zu beurteilen. Es geht also einzig und allein darum festzuschreiben, dass die Verantwortung bei den klinischen Versuchen in Übereinkunft mit den Auflagen der Aufsichtsbehörde wahrgenommen werden kann.

Ich habe vorher bei der Beratung von Artikel 53 Absatz 7 die VanTx-Affäre erwähnt. Gerade der Skandal um die Menschenversuche bei der Firma VanTx in Basel hat deutlich gemacht, dass es nicht ausreicht, wenn die Ethikkommission – wie in Basel-Stadt in diesem Fall geschehen – klinische Versuche aufgrund des unverantwortbaren Risikos nicht bewilligt.

Es ist absolut notwendig, dass die zuständigen Behörden in solchen Fällen politisch intervenieren können.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die CVP-Fraktion teilt mit, dass sie bei Absatz 2 die Mehrheit und bei den Absätzen 3 bis 5 die Minderheit Randegger unterstützt.

Randegger Johannes (R, BS): Nach dem Entwurf des Bundesrates können sowohl der Bund wie auch die Kantone Ethikkommissionen für zuständig erklären und einsetzen. Wenn wir uns aber vor Augen führen, was in Kantonen, wo grosse Kliniken ansässig sind, das Programm der Ethikkommissionen beinhaltet und wie oft sie sich treffen, dann stellt die Minderheit fest, dass Konflikte vorprogrammiert sind. Wie viele Ethikkommissionen werden vom Bund bzw. von den Kantonen eingesetzt? Es entstehen Kapazitätsprobleme.

Hier setzt die Minderheit ein und schlägt Ihnen eine klare Trennung vor. Der Bund erlässt die Vorschriften für die Ernennung, für die Aufgaben, die Arbeitsweise, die Finanzierung und das Aufsichtsverfahren und schafft somit eine klare gesetzliche Grundlage für Ethikkommissionen. Der Vollzug soll aber bei den Kantonen liegen. Die Kantone bezeichnen die Ethikkommissionen und überwachen deren Tätigkeiten. Es ist nicht Aufgabe der



Ethikkommissionen, Aufsichtsbehörde zu sein; sie haben die Gesuche zu beurteilen, haben also eine beratende Funktion.

Die Kantone haben dieses Wissen heute schon. Es bestehen Vereinbarungen unter den Kantonen; ich nenne hier Basel-Stadt und Basel-Landschaft oder den Kanton Zürich. Die Praxis hat gezeigt, dass sehr flexible Lösungen gefunden werden können. Zudem können die Kantone die Ethikkommission der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften für zuständig erklären und damit im Falle von klinischen Multizentrenstudien eine Voraussetzung schaffen, damit effizient gearbeitet werden kann.

Aus diesem Grunde bitte ich Sie – wie übrigens auch die FDP-Fraktion –, bei Absatz 3 den Antrag der Minderheit zu unterstützen.

Seiler Hanspeter (V, BE): Bei Absatz 2 unterstützt die FDP-Fraktion die Mehrheit.

Gross Jost (S, TG): Die SP-Fraktion bittet Sie um Zustimmung zum Antrag der Minderheit Maury Pasquier und ersucht Sie, den Antrag der Minderheit Randegger abzulehnen.

Zur Minderheit Maury Pasquier: Wir sind der Auffassung, dass diese Fassung eine wesentlich klarere Regelung der Verantwortung bzw. der Zuständigkeit enthält, indem klargestellt ist, dass die Ethikkommissionen im Namen der zuständigen Aufsichtsbehörden handeln: Das sind in der Regel die kantonalen Gesundheitsdirektionen. Damit ist auch klar, dass der Kanton über die Aufsichtsbehörde direkt in der Haftung steht, wenn eine Ethikkommission ihrer Verantwortung, ihren Pflichten nicht gerecht wird. Der zweite Vorteil dieser präziseren Fassung ist die Unabhängigkeit. Wir haben immer noch viele Ethikkommissionen, wo Aufgabenteilung und Unabhängigkeit von behandelnden, in die Untersuchung solcher klinischen Studien involvierten Ärzten und Ethikkommissionen nicht sichergestellt ist. Hier müssen einfach präzise Regeln bestehen. Die Ethikkommissionen können nur funktionieren, wenn deren Unabhängigkeit – vor allem von den behandelnden Ärzten und vom Spitalträger – eindeutig sichergestellt ist.

Schliesslich ist auch die Fachkunde der in solchen ethischen Kommissionen vertretenen Personen ein ganz wichtiges Kriterium.

Warum lehnen wir den Antrag der Minderheit Randegger ab? Er will einfach den Vollzug in Bezug auf diese ethischen Kommissionen an die Kantone delegieren. Er hat gesagt, damit könne man auch dort Lösungen finden, wo sich beispielsweise klinische Studien auf mehrere Kantone konzentrierten. Aber es ist doch falsch, hier einfach die Vollzugskompetenz generell an die Kantone abzutreten. Es ist besser und auch wichtig, dass hier der Bund seine Verantwortung wahrnimmt. Es könnte sein, dass bei gewissen medizinischen Verfahren und Untersuchungen sogar ein nationaler oder ein internationaler Standard gesucht werden müsste. Deshalb darf der Bund nicht generell diese Vollzugskompetenz an die Kantone abtreten. Nur so sind Bund und Kantone gleichermaßen in der Verantwortung.

Der Antrag der Mehrheit, der der bundesrätlichen Auffassung entspricht, sagt ja ganz klar: Wenn nicht an die Kantone delegiert wird, ist der Bund zuständig und in der Verantwortung. Das entspricht auch der eidgenössischen Konzeption des Heilmittelgesetzes.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Vous l'avez constaté à la lecture du projet de loi, le problème des essais cliniques et des scandales récents intervenus dans ce domaine a beaucoup occupé la commission. C'est la raison pour laquelle elle a procédé à diverses modifications et que vous vous trouvez en présence de propositions de minorité.

Dans la proposition de minorité de la commission, à l'alinéa 2, figure une phrase qui stipule que "les commissions d'éthique agissent sous délégation de compétence des autorités de surveillance des essais cliniques". Selon la minorité de la commission, cette phrase devrait être introduite afin de manifester clairement que les commissions d'éthique agissent sur mandat des autorités politiques pour la défense des intérêts de la population. Pour la majorité de la commission, ce principe est toutefois en contradiction avec l'aspiration à ce que les décisions soient prises en toute indépendance par les commissions d'éthique. La majorité pense que, si les autorités de surveillance sont investies d'un pouvoir d'injonction, il risque d'y avoir amalgame entre les compétences des autorités et celles des commissions d'éthique. Avec cette proposition, la répartition des tâches ne serait pas réglée de manière claire.

C'est la raison pour laquelle la commission vous propose, par 13 voix contre 8, de rejeter la proposition de minorité.

La proposition de minorité Randegger aux alinéas 3, 4 et 5 prévoit le renforcement des compétences cantonales et une réglementation claire des compétences entre le Conseil fédéral, qui doit édicter les prescriptions concernant les commissions d'éthique, et les cantons qui désignent et surveillent leurs activités. Selon le projet du Conseil fédéral, retenu par la majorité de la commission, ce sont, en règle générale, également les cantons



qui nomment ou désignent les commissions d'éthique. En revanche, l'Institut suisse des produits thérapeutiques doit avoir la possibilité d'intervenir, lorsque les cantons ne le font pas. Il faut bien reconnaître que la tâche à laquelle sont confrontés les cantons peut se

AB 2000 N 168 / BO 2000 N 168

révéler très lourde. En outre, lorsque cela s'avère nécessaire, il doit être possible de mettre sur pied des commissions d'éthique interrégionales, raison pour laquelle il convient de garder cette compétence au niveau de l'institut.

Relevons de plus que le 16 mars 1999, le Conseil des Etats a transmis sous forme de postulat la motion Plattner 98.3645 "Commissions éthiques suisses. Organisation et coordination", et que le Conseil fédéral s'est engagé à mettre en oeuvre le contenu de ce postulat, lors de l'élaboration d'une loi fédérale concernant la recherche médicale sur l'être humain.

Sachez encore pour votre information que la commission vous propose, par 13 voix contre 5, de rejeter la proposition de minorité Randegger aux alinéas 3 à 5.

Dreifuss Ruth (,) : Ce que Mme Maury Pasquier vient de dire est très important. C'est toute la section 2 "Essais cliniques" qui est appelée à trouver place dans une future loi sur la recherche sur l'homme de nouveaux processus thérapeutiques. Nous avons donc à prendre maintenant des décisions, dans une espèce de vide juridique qui devra être comblé par cette nouvelle loi.

Nous vous prions de soutenir les propositions de majorité à l'article 56.

La proposition de minorité Maury Pasquier ne nous paraît pas d'une grande clarté. La délégation de compétence des autorités de surveillance des essais cliniques ne nous paraît pas claire, et elle est éventuellement en contradiction avec le postulat de l'indépendance des commissions d'éthique. Sur ce plan, la proposition de minorité, défendue par Mme Goll tout à l'heure, n'apporte pas grand-chose. En tout cas, elle introduit plutôt une confusion quant au rôle des uns et des autres, de ceux qui donnent les autorisations, de ceux qui surveillent si les autorisations sont bien données.

En ce qui concerne la proposition de minorité Randegger, alors là, c'est beaucoup plus important. Il s'agit de savoir si on veut un système cohérent en Suisse, si on accepte de ce fait que l'autorité générale est bien assumée par la Confédération, ce qui n'empêche strictement pas que celle-ci délègue l'exécution de ses tâches aux cantons. Lorsque l'on fait obligation à l'Institut suisse des produits thérapeutiques de publier un registre ou de tenir une liste des commissions d'éthique et de coordonner leurs activités, il est clair que la Confédération doit être la source de la légitimité de ces commissions, et non pas un lieu d'enregistrement.

Je vous invite à soutenir la proposition de majorité, qui dit bien que l'institut doit publier une telle liste.

Abs. 1 – Al. 1
Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit 70 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit 55 Stimmen

Abs. 3–5 – Al. 3–5

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Mehrheit 65 Stimmen
Für den Antrag der Minderheit 56 Stimmen

Art. 57
Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Triponez
Abs. 1



Die Überwachungsstellen und die Kantone überwachen im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Inverkehrbringens, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Die Arzneimittel im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a fallen in den Zuständigkeitsbereich des Instituts, das Bundesamt ist die zuständige Überwachungsstelle für Medizinprodukte gemäss Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe b. Mit periodischen Inspektionen wird überprüft, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen bzw. das Inverkehrbringen erfüllt sind.

Abs. 2

Das Institut überprüft die in Verkehr gebrachten Arzneimittel auf ihre Übereinstimmung mit der Zulassung. Das Bundesamt überprüft den Nachweis der Übereinstimmung mit den gemäss Artikel 44 festgelegten grundlegenden Anforderungen für in Verkehr gebrachte Medizinprodukte.

Abs. 3

Die Überwachungsstellen sind in ihrem jeweiligen Bereich für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel zuständig. Zu diesem Zweck sammeln sie insbesondere Meldungen nach Artikel 58, werten sie aus und treffen die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

Abs. 4

Die Überwachungsstellen und die Kantone können

Abs. 5

Die Kantone melden den Überwachungsstellen Ereignisse

Art. 57

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Triponez

Al. 1

Les organes de contrôle et les cantons surveillent, dans les limites de leurs attributions, si la fabrication, la mise sur le marché, la distribution et la remise des produits thérapeutiques ainsi que les allégations quant à leurs effets sont conformes à la loi. Les médicaments tels que définis dans l'article 4 alinéa 1er lettre a relèvent des compétences de l'institut, et les dispositifs médicaux tels que définis dans l'article 4 alinéa 1er lettre b relèvent de celles de l'office fédéral. Ils vérifient, par des inspections périodiques, que les conditions auxquelles sont liées les autorisations resp. la mise sur le marché sont remplies.

Al. 2

L'institut vérifie que les médicaments mis sur le marché sont conformes à l'autorisation de mise sur le marché. L'office fédéral vérifie qu'ils satisfont aux exigences de base établies dans l'article 44, relatives aux dispositifs médicaux mis sur le marché.

Al. 3

Les organes de contrôle sont chargés, chacun dans leur domaine de compétences, de surveiller la sécurité des produits thérapeutiques. A cet effet, ils procèdent notamment à la collecte des annonces visées à l'article 58 et à leur évaluation, et prennent les mesures administratives nécessaires.

Al. 4

Les organes de contrôle et les cantons peuvent

Al. 5

Les cantons signalent aux organes de contrôle tout événement

Triponez Pierre (R, BE): Meine Anträge zu den Artikeln 57 und 64 sind eng miteinander verbunden. Ich begründe sie deshalb in einem einzigen Votum.

Im Entwurf zum Heilmittelgesetz werden einerseits die Arzneimittel behandelt, über die wir bisher fast ausschliesslich gesprochen haben, andererseits sind aber auch die Medizinprodukte, die sich klar von den Arzneimitteln abgrenzen lassen und die bislang in der Medizinprodukteverordnung vom 26. Januar 1996 geregelt sind, in den Entwurf aufgenommen worden. Gegen diese Zusammenführung ist grundsätzlich nichts einzuwenden. Aber es bestehen doch klare Unterschiede zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Was Arzneimittel sind, ist in Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a des Entwurfes klar geregelt und dort nachzulesen; es sind Produkte chemischen und biologischen Ursprungs. Demgegenüber sind Medizinprodukte etwas ganz anderes, nämlich beispielsweise Apparate, Instrumente, Software oder



Gegenstände, die zwar für die medizinische Verwendung bestimmt sind, aber nicht Arzneimittel darstellen. Das ist aus folgendem Grund von Bedeutung: Arzneimittel und Medizinprodukte unterstehen national wie international einer völlig unterschiedlichen Regelung. Bei den Arzneimitteln gilt das Zulassungsprinzip, das "pre-market approval". Mit anderen Worten: Vor dem Inverkehrbringen bedarf das Arzneimittel der Prüfung und Bewilligung durch die zuständige Behörde. Im Gegensatz dazu unterstehen Medizinprodukte keiner Zulassungspflicht. Der Inverkehrbringer hat, sofern er dazu aufgefordert wird, lediglich den Nachweis der Normenkonformität zu erbringen und gewisse Meldepflichten zu erfüllen. Entsprechend – das ist entscheidend – sind die behördlichen Aufgaben bei Arzneimitteln und Medizinprodukten völlig unterschiedlich.

Bei Medizinprodukten erbringt die Behörde keine Dienstleistungen wie Prüfung oder Zulassung; sie hat nur eine Marktüberwachungsfunktion, welche als solche eine gemeinwirtschaftliche hoheitliche Leistung des Staates darstellt. Da also die staatlichen Aufgaben bei den Medizinprodukten – anders als bei den Arzneimitteln – ausschliesslich als gemeinwirtschaftliche Leistungen qualifiziert werden müssen und das zuständige Bundesamt für Gesundheit die entsprechenden Leistungen heute schon erbringt, ist nicht einzusehen, warum diese Aufgaben mit der zuständigen Fachabteilung Medizinprodukte nunmehr in das völlig auf Arzneimittel und deren Zulassungssystem ausgerichtete Heilmittelinstitut transferiert werden sollen.

Dies ist wenig sinnvoll und widerspricht dem Konzept einer Vereinfachung staatlicher Überwachungsstrukturen. Viel nahe liegender wäre es, den Medizinproduktebereich im Bundesamt für Gesundheit zu belassen – es geht um drei, vier Personen – und z. B. dem Bereich Strahlenschutz zuzuordnen, was sachlich weit eher gerechtfertigt wäre. Denn dort gehört im Übrigen auch die Überwachung der Grossgeräte – Röntgen usw. –, die ebenfalls Medizinprodukte darstellen, zum Aufgabenbereich. Entsprechend wäre dann das Heilmittelinstitut als Arzneimittelinstitut zu konzipieren und wohl auch so zu bezeichnen. Dies mein Antrag zu Artikel 57.

Ebenso begründe ich – mit den gleichen Argumenten, leicht ergänzt – meinen Antrag zu Artikel 64 zur Gebührenregelung. Diese Gebührenregelung war im Vernehmlassungsentwurf nicht vorgesehen. Sie soll nun aber gemäss dem vorliegenden Entwurf per Kann-Vorschrift auch für Medizinprodukte eingeführt werden, obwohl die Behörde bei den Medizinprodukten gar keine gebührenfähigen Leistungen erbringt. Auch die Botschaft hält fest – Sie können es auf Seite 24 nachlesen –, dass die Marktüberwachung eine rein gemeinwirtschaftliche Leistung ist und deshalb der Auftrag des Bundesrates mit öffentlichen Mitteln des Bundes abzugelten sei. Das heisst: Die Regelung in Artikel 64 des Entwurfes HMG ist nicht zulässig, ist nicht sachgerecht und ist stossend. Stossend ist sie auch insofern, als die Medizinproduktebranche unnötig und rechtswidrig finanziell belastet würde und überdies Kostensteigerungen im Gesundheitswesen provoziert würden.

Dazu kommt – auch dieser Punkt ist von Interesse –, dass die Medizinprodukte, im Gegensatz zu den Arzneimitteln, Mehrwertsteuerrechtlich keinen Sondersatz geniessen, d. h., sie entrichten heute den vollen Mehrwertsteuersatz von 7,5 Prozent.

Ich bitte Sie deshalb, meinen beiden Anträgen zu den Artikeln 57 und 64 zuzustimmen. Die Anträge sind vielleicht etwas kompliziert, aber nach dieser Erklärung hoffentlich für alle einleuchtend; sie werden übrigens noch einige weitere formelle Anpassungen nötig machen.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie die Kommission unterstützt. Die FDP-Fraktion teilt mit, dass sie den Antrag Triponez unterstützt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Es ist richtig, dass beide Anträge zusammen behandelt werden, weil sie die gleiche Stossrichtung aufweisen respektive der zweite Antrag Triponez die Konsequenz des ersten Antrages ist.

Wir haben diesen Antrag in der Kommission nicht behandelt und auch nicht besprochen. Es war uns wahrscheinlich auch nicht bewusst, ob ein entsprechendes Problem, wie es Herr Triponez zur Debatte stellt, überhaupt besteht. Mit diesem Vorbehalt sei immerhin gesagt, dass wir etwas den Eindruck haben, dass der Antrag Triponez eine Durchbrechung des Systems bedeuten könnte.

Warum? Wir haben – das haben wir in der Kommission sehr eingehend besprochen – festgestellt, dass die Grenze zwischen einem Medizinprodukt und einem Heilverfahren oder auch die Grenze zwischen einem Arzneimittel und einem Medizinprodukt nicht immer scharf gezogen werden kann.

Wir wollten, dass alle Kompetenzen zur Überwachung bei der Fachstelle – dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (SHI) – vereinigt werden. Das hat zur Konsequenz, dass auch die Abteilungen, die sich bisher im Bundesamt für Gesundheit mit diesen Kontrollaufgaben befassten, nun ins SHI integriert werden. Mit anderen Worten, Herr Triponez: Es werden gerade die Fachbeamten, die bisher die Medizinprodukte überwacht haben, dann im SHI tätig sein.

Nun ist es allerdings nicht ganz einsichtig, weshalb es dem SHI nicht möglich sein sollte, die Medizinprodukte



möglichst einfach, ohne übermässige Anforderungen an das Verfahren, auch ohne übermässige Kontrollen, zu überprüfen. Da wird man situationsgerecht nach Fallgruppen vorgehen, und wenn einfache Tatbestände vorliegen, beispielsweise wenn ein spezieller Rollstuhl zugelassen werden muss, nicht das gleiche Verfahren – mit den entsprechenden Kosten – anwenden und zum Tragen bringen, wie das bei einem Arzneimittel der Fall ist.

In Artikel 57 wird auch festgelegt, dass das SHI und die Kantone die Überwachung vornehmen. In Artikel 59 wird dann spezifiziert, dass das SHI solche Aufgaben auch an die Kantone delegieren kann. Wir stellen uns vor, dass man mit diesen Möglichkeiten Ihrem Anliegen entgegenkommen kann, und dort, wo es nötig ist, die angebrachten und von Ihnen gewünschten Vereinfachungen herbeizuführen.

Mit anderen Worten, Herr Triponez: Wenn es um die Vereinfachung geht, dann ist die Kommission folgender Meinung: Dort, wo einfache, schlanke Verfahren möglich sind – das kann gerade bei den Medizinprodukten in der Tat zutreffen –, soll man auch einfach und nicht kompliziert vorgehen. Man soll auch nicht zentralisieren, wo es nicht nötig ist, sondern von dieser Delegationsbestimmung, insbesondere bei der Inspektion, Gebrauch machen und diese Aufgaben den Kantonen übertragen, die mit dem Unternehmen vertrauter sind und die Kontrollen unbürokratisch wie bis anhin vornehmen können.

Konsequenz dieser flexiblen Handhabung der ganzen Problematik müsste dann auch sein, dass die Kosten für einfachere Verfahren entsprechend tiefer liegen. Das ist Ihr Anliegen bei Artikel 64.

Zusammenfassend, Herr Triponez: Wir sind der Meinung, dass Ihrem Begehren möglicherweise im Rahmen des bestehenden Wortlautes des Gesetzes Rechnung getragen werden kann, wenn das Heilmittelinstitut seine Ausführungsvorschriften entsprechend flexibel erlassen wird. Möglicherweise sind wir aber zu optimistisch. Dann wäre es aber die Aufgabe der ständerätlichen SGK, diese Frage noch einmal zu prüfen. So gesehen lehnen wir Ihren Antrag ab. Es ist der SGK-SR unbenommen, das Problem aufzugreifen und zu schauen, ob allenfalls noch eine Vereinfachung in Ihrem Sinne möglich ist und das System selber nicht durchbrochen wird, wie wir es eben befürchten.

Ich komme zum Schluss: Ich bitte Sie, im Sinne meiner Erwägungen den Antrag Triponez abzulehnen.

Dreifuss Ruth (,): Comme votre rapporteur, je vous demande de soutenir notre projet, cela pour des raisons importantes d'affectation des travaux de nature opérationnelle ou de la surveillance concrète à l'Institut suisse des produits thérapeutiques et pour des raisons de travail législatif et de surveillance dans des cas tout à fait particuliers, où il faut des compétences techniques d'une autre nature

AB 2000 N 170 / BO 2000 N 170

qui devraient rester en main de la Confédération. Sur ce point, je vous invite à regarder dans le message, dans la version française aux pages 24 et 25, sous le chiffre 133.32, quelles sont les tâches qui resteraient de la compétence de la Confédération. Cela forme un tout cohérent, puisqu'il s'agit:

- des tâches générales touchant le domaine des produits thérapeutiques, les travaux législatifs et la représentation de la Suisse dans les organisations internationales compétentes, dans la mesure où il s'agit de mandats politiques et de mandats politiques seulement;
- du contrôle de gestion au sein de l'administration centrale en relation avec l'institut, par exemple la préparation et le contrôle d'un contrat de prestations. Les tâches doivent être clairement partagées;
- les activités opérationnelles dans un certain nombre restreint de tâches telles que la médecine de transplantation, dans la mesure où celle-ci ne touche pas des produits au sens de médicaments susceptibles d'être mis sur le marché; la gestion de la commission d'éthique humaine et le traitement de questions d'éthique médicale; le traitement de questions liées à l'analyse du génome, à la recherche sur l'être humain, à la sécurité biologique, telles que la xénotransplantation, les mesures de sécurité concernant le sang, etc.

Vous voyez que nous avons essayé de désintriquer ce qui est de nature routinière en matière d'enregistrement et de contrôle et ce qui est tâche politique et qui doit être maintenu à l'Office fédéral de la santé publique.

C'est ainsi que nous proposons que les dispositifs médicaux soient placés sous la surveillance de l'institut. Le fait que la nature ne soit pas la même et que, pour les dispositifs médicaux, ce soit l'approche globale qui domine, c'est-à-dire la responsabilité de celui qui produit et met sur le marché, ne change rien au fait que nous avons besoin d'un institut technique pour pouvoir intervenir en cas de violation des règles de précaution.

C'est la raison pour laquelle nous voulons regrouper ces activités dans l'institut et garder les tâches politiques au niveau de l'Office fédéral de la santé publique.

C'est ce que souhaite la commission. Je vous invite à la suivre.

Seiler Hanspeter (V, BE): Das Ergebnis der Abstimmung über Artikel 57 gilt auch für Artikel 64.

*Abstimmung – Vote*

Für den Antrag der Kommission 82 Stimmen

Für den Antrag Triponez 56 Stimmen

Art. 58*Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

*Angenommen – Adopté***Art. 59***Antrag der Kommission*

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Pelli

Das Institut beauftragt die Kantone oder die regionalen Inspektionsorgane, soweit diese die Anforderungen des nationalen und des für die Schweiz massgebenden internationalen Rechtes erfüllen, im Zusammenhang mit Bewilligungen Inspektionen durchzuführen.

Art. 59*Proposition de la commission*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Pelli

L'institut charge les cantons ou les organes régionaux d'inspection, si ces derniers satisfont aux exigences du droit fédéral et du droit international applicable en Suisse, d'effectuer des inspections en relation avec des autorisations.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Pelli gilt rückwirkend auch für Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 4.

Pelli Fulvio (R, TI): Mein Hauptantrag betrifft Artikel 59. Die Änderungen, die ich bei Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 28 Absatz 4 vorschlage, sind dagegen nur Anpassungen; sie hängen davon ab, ob bei Artikel 59 die von mir beantragte neue Fassung angenommen wird.

Der Antrag will verhindern, dass durch eine übertriebene Zentralisierung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut das Know-how der Kantone als Folge der Abschaffung ihrer Kontrollorgane unnötigerweise verloren geht. Das neue Gesetz zentralisiert praktisch alle Kompetenzen und Verantwortungen; dies ist im Prinzip richtig. Erfahrungen zeigen jedoch, dass die Zentralisierung bestimmter Aufgaben zu Ineffizienz führen kann. Tatsächlich gibt es Aufgaben, die man viel besser lokal als zentral durchführen kann; die kantonalen Behörden können schneller und viel flexibler handeln und kennen die örtlichen Realitäten besser.

Die drei vorgesehenen Änderungen betreffen die Inspektionstätigkeit; sie wollen bei den vorgesehenen Regeln eine Umkehr herbeiführen. Die Kontrolltätigkeit sollte meines Erachtens, wenn auch unter Verantwortung des Heilmittelinstitutes, im Prinzip im Kompetenzbereich der Kantone bleiben – natürlich nur, sofern die kantonalen und regionalen Inspektionsorgane die Anforderungen des schweizerischen und internationalen Rechtes erfüllen. Das Institut sollte die Kontrollen nur dann selber ausführen, wenn die Kantone die Aufgaben nicht erfüllen können. Diese Lösung sollte auch eine – sonst wahrscheinliche – übertriebene Vergrösserung des Institutes und die Demontage der kantonalen Kontrollorgane verhindern. Dies könnte, als Konsequenz, die Delegation erschweren, die in Artikel 59 als Möglichkeit doch vorgesehen ist.

Erlauben Sie mir, dass ich als Beispiel kurz die Lage in meinem Kanton beschreibe. Im Tessin gibt es 25 chemische und pharmazeutische Unternehmen und ungefähr 80 Grosshändler. Jedes Jahr werden etwa 50 Inspektionen durchgeführt. Es ist undenkbar, dass das Heilmittelinstitut die Kontrolle über die Tätigkeit all dieser Industrien und Grosshändler selbst wahrnimmt. Das bedeutet, dass das Institut verpflichtet sein wird zu delegieren. Die Bestimmung von Artikel 59 ist deshalb eine Notwendigkeit. Die Version des Bundesrates und der Kommission schafft jedoch Unklarheiten bezüglich der tatsächlichen Aufgabenverteilung, indem sie die



Delegation erlaubt, jedoch glauben lässt, dass dies nur ausnahmsweise stattfinden wird. Sie missachtet somit die Realität und schafft die Voraussetzungen für künftige Schwierigkeiten, weil die notwendige Delegation nur möglich sein wird, wenn die Kantone auf die Beibehaltung und Bezahlung der notwendigen Kontrollorgane nicht verzichten.

Das wird eine Versuchung sein, wenn durch das neue Gesetz – wie das der Bundesrat und die Kommission möchten – dem Heilmittelinstitut alles anvertraut wird.

Es scheint mir deshalb vernünftig, die Verantwortung für die Erteilung der Bewilligung dem Institut anzuvertrauen, die Durchführung der Inspektionen jedoch, wo das technisch möglich ist, den Kantonen und ihren Kontrollorganen zu überlassen.

Ich bitte Sie deshalb, meinen Antrag zu unterstützen.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die SP-Fraktion teilt mit, dass sie die Kommission unterstützt.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La commission ne s'est pas prononcée sur la proposition Pelli. Toutefois, au nom de la commission, je vous invite à la rejeter en me fondant sur l'ensemble des discussions qui ont eu lieu en son sein et sur le message du Conseil fédéral, en particulier sur son commentaire à l'article 59. En effet,

AB 2000 N 171 / BO 2000 N 171

celui-ci met clairement en évidence qu'en matière de compétences relatives aux inspections, il convient de se référer à ce qui se fait ailleurs. En l'occurrence, par exemple, les Etats-Unis, la Grande-Bretagne et la Suède ont une autorité centrale d'inspection. Il faut encore rappeler que, parmi les tâches qui incombent à l'Institut suisse des produits thérapeutiques, figure notamment celle de conclure des accords de reconnaissance mutuelle. Que ce soit avec l'Union européenne ou avec des pays comme le Canada et les Etats-Unis, il semble effectivement extrêmement important que notre pays dispose d'une autorité centrale forte en matière d'inspections, pour pouvoir négocier des accords de reconnaissance mutuelle.

J'ajoute à l'intention de M. Pelli que, dans ce sens, la loi tient tout de même compte de ses remarques, puisque l'article 59 comporte la formule potestative et prévoit que "l'institut peut déléguer aux cantons", donc l'institut a la possibilité de le faire. En revanche, il ne serait pas souhaitable que l'institut doive le faire systématiquement. C'est la raison pour laquelle je vous invite à rejeter la proposition Pelli.

Dreifuss Ruth (,): Etant donné la complexité de ce qui existe actuellement en termes de contrôles, en prenant en considération notre projet et la proposition Pelli, je suis obligée de retenir votre attention un peu plus longtemps que d'habitude.

D'abord, quel est le contexte? Actuellement, les inspections sont effectuées par divers organes en Suisse. La Confédération, par l'intermédiaire de l'Office fédéral de la santé publique, assure le contrôle des vaccins et des produits du sang. L'Office intercantonal de contrôle des médicaments effectue les inspections sur demande d'autorités étrangères et les inspections portant sur un produit donné, par exemple pour en déterminer les défauts de qualité. De plus, l'OICM est souvent mandaté par les petits cantons, qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour procéder eux-mêmes aux inspections.

Par ailleurs, nous avons des systèmes régionaux qui ont été mis en place. Les cantons de la Suisse du nord-ouest et de la Suisse romande ont créé des organes régionaux d'inspection à même de contrôler les fabricants et les grossistes. Le canton de Zurich met un organe analogue à la disposition de la Suisse du nord-est. Le Tessin dispose, lui aussi, d'un tel service.

Enfin, les pharmaciens cantonaux inspectent pour leur part les pharmacies, les drogueries, les médecins pharmaciens et, dans certains cas, les grossistes.

Il est clair que le but même de la loi, c'est de mettre de l'ordre dans cette jungle d'instances de surveillance.

A quoi aboutirait la proposition Pelli? Elle aurait pour conséquence que le futur Institut suisse des produits thérapeutiques ne pourrait pas développer les compétences nécessaires à l'inspection des fabricants et des grossistes. Or, ces compétences jouent un rôle capital pour l'autorité de contrôle de notre pays, dont l'industrie pharmaceutique est une des plus importantes d'Europe. Sans ces compétences, et c'est le point central, notre autorité de contrôle n'aurait pas les ressources suffisantes pour assurer un contrôle internationalement reconnu de la qualité des médicaments et, qui plus est, pour participer aux activités d'organes internationaux. Or, le but de la révision que nous vous proposons, c'est non seulement de mettre de l'ordre dans la jungle des contrôles actuels, mais aussi d'avoir une instance en Suisse qui soit reconnue internationalement et qui puisse donc jouer ce rôle, essentiel pour l'industrie pharmaceutique, de référence à la qualité des produits.



Je n'ai pas besoin d'insister sur l'importance de ce marché pour notre économie. L'année passée, 21 milliards de francs, un cinquième de notre volume global d'exportations, proviennent des produits dont nous parlons ici. Il faut donc que l'institut national soit reconnu sur le plan international. Si tel n'est pas le cas, nos entreprises seront inspectées par des agents étrangers en lieu et place de nos propres inspecteurs, ce qui est déjà souvent le cas.

C'est précisément ce que nous voulons éviter à l'avenir, grâce aux accords bilatéraux avec l'Union européenne et grâce aux accords en voie d'être conclus avec le Canada et les Etats-Unis. Mais les autorités étrangères ne veulent pas traiter avec 4 organes régionaux d'inspection et 26 services cantonaux, mais seulement avec des services fédéraux. De surcroît, elles exigent que la Confédération suisse, en cas de contestation, puisse ordonner des mesures ou prendre des sanctions à l'égard des entreprises concernées.

Dans presque tous les pays européens, les fabricants et les grossistes sont inspectés par des autorités nationales. Seule l'Allemagne fait exception, mais elle a reconnu les défauts inhérents à la décentralisation des compétences dans ce domaine. Elle a réagi en instituant, voici une année, la "Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten".

Outre les inspections des fabricants et des grossistes, il existe encore d'autres domaines d'inspection, à savoir les essais cliniques, les bonnes pratiques de laboratoire, les inspections de produits précédant ou suivant l'autorisation de mise sur le marché. Ces domaines relèvent exclusivement de la compétence de l'institut, qui est le seul à disposer du savoir-faire nécessaire et de la documentation requise à cet effet.

Le message explique déjà que l'organe d'inspection national doit non seulement assumer les compétences qu'il exerce déjà, mais aussi procéder aux inspections effectuées jusqu'ici par les autorités étrangères. Par ailleurs, le message souligne qu'il serait judicieux de subordonner à l'institut les organes régionaux d'inspection actuellement en fonction. Ceux-ci jouiraient dès lors d'un statut équivalent à celui d'organe d'inspection national et pourraient en assumer toutes les compétences, pour autant qu'ils disposent d'inspecteurs suffisamment qualifiés. Dans ce cas, ces organes ne seraient pas concentrés à Berne, ils resteraient à leur emplacement actuel.

Le message définit également les conditions que les cantons doivent remplir s'ils entendent conserver ces organes régionaux d'inspection. Ceux-ci pourraient se faire accréditer, de sorte que l'institut puisse leur déléguer la plupart des inspections qu'ils effectuent déjà, à l'exception des domaines précités.

Je comprends que les pharmaciens cantonaux souhaitent garder le contrôle des organes régionaux d'inspection. Toutefois, je suis d'avis que la formule potestative du projet du Conseil fédéral est la solution la plus flexible et la mieux adaptée. Si la solution proposée par l'intervenant était retenue, les cantons devraient faire face à un surcroît de charges financières, puisqu'ils devraient reprendre les services d'inspection de l'OFSP et de l'OICM et en couvrir les déficits.

J'attire aussi votre attention sur le fait que si le Parlement voulait suivre cette proposition, il y aurait des problèmes liés au fait que M. Pelli a pris un certain nombre d'éléments dans les articles 6 et 28 et qu'il n'a pas repris l'ensemble des tâches de surveillance. Il s'agit en particulier de l'article 10, inspections ciblées sur le produit dans le cadre de l'examen des conditions d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, et de l'article 19, inspections d'entreprises pour vérifier les conditions de délivrance des autorisations d'importer ou d'exporter des médicaments.

Monsieur Pelli, vous n'avez pas retenu ces deux articles. On aurait donc, pour une même entreprise, différentes instances d'inspection qui viendraient se présenter. Il est vrai que la plupart des entreprises concernées sont aussi, à un moment donné, des entreprises qui importent ou qui exportent. Dans ce cas, elles devraient avoir affaire à deux autorités différentes, elles devraient solliciter deux autorisations. C'est ce type de difficultés – la multiplicité des organes de contrôle, l'absence de reconnaissance suffisante sur le plan international pour manque de compétences de l'institution centrale, le fait que la même entreprise pourrait être amenée à s'adresser à des autorités différentes pour avoir des

AB 2000 N 172 / BO 2000 N 172

autorisations – qui ont poussé le Conseil fédéral à vous présenter cette nouvelle loi sur les produits thérapeutiques.

Je vous invite à soutenir le projet du Conseil fédéral.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Kommission 93 Stimmen

Für den Antrag Pelli 55 Stimmen





Art. 6 Abs. 2 – Art. 6 al. 2
Angenommen gemäss Antrag der Kommission
Adopté selon la proposition de la commission

Art. 28 Abs. 4 – Art. 28 al. 4
Angenommen gemäss Antrag der Mehrheit
Adopté selon la proposition de la majorité

Art. 60

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

Angenommen – Adopté

Art. 61

Antrag der Kommission
Mehrheit
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit

(Goll, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)

Abs. 2

Alle aufgrund dieses Gesetzes gesammelten Daten über Heilmittel sind öffentlich zugänglich.

Abs. 3

Der Bundesrat kann Daten für vertraulich erklären, wenn schützenswerte Geschäftsinteressen oder der Persönlichkeitsschutz es erfordern.

Art. 61

Proposition de la commission
Majorité
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Goll, Alder, Baumann Stephanie, Cavalli, Fasel, Gonseth, Gross Jost, Hafner Ursula, Maury Pasquier, Rechsteiner Paul)

Al. 2

Les données sur les médicaments collectées sur la base de cette loi sont publiques.

Al. 3

Le Conseil fédéral peut déclarer les données confidentielles lorsque des intérêts commerciaux dignes de protection ou la protection de la personnalité l'exigent.

Goll Christine (S, ZH): Die Geheimniskrämerei im Bereich der Daten, die der Bundesrat bei Artikel 61 betreibt, ist für uns nicht nachvollziehbar.

Absatz 1 der bundesrätlichen Fassung wird durch den Minderheitsantrag, den ich hier vertrete, nicht in Frage gestellt. Für uns ist es selbstverständlich, dass Vertraulichkeit sinnvoll ist, wenn es um Personendaten geht. In Absatz 2 treten wir jedoch für das Öffentlichkeitsprinzip ein.

Wir sind uns bewusst, dass damit nicht nur das für das Heilmittelgesetz zuständige Departement des Innern, sondern auch das EJPD betroffen ist. Gemäss Informationen während unserer Kommissionsberatungen arbeitet das EJPD derzeit ein Gesetz in Sachen Öffentlichkeitsprinzip aus. Bis ein entsprechendes Gesetz jedoch in Kraft treten wird, dürfte noch sehr viel Zeit verstreichen.

Im Bereich des Heilmittelgesetzes bietet sich nun eine gute Gelegenheit, diesem für die Bevölkerung wichtigen Prinzip die Tür wenigstens einen Spalt weit zu öffnen. Damit folgen wir im Übrigen, auch im Rahmen



dieses eurokompatiblen Gesetzeswerkes, der internationalen Diskussion, indem wir die in anderen Ländern zunehmend verbreitete Forderung nach dem Öffentlichkeitsprinzip aufnehmen.

Die im Heilmittelgesetz enthaltene Meldepflicht macht nur dann Sinn, wenn Daten über Heilmittel öffentlich zugänglich sind. Die Bevölkerung hat gerade im Interesse eines umfassenden Gesundheitsschutzes ein Anrecht auf öffentliche Transparenz, beispielsweise über die Nebenwirkungen von Heilmitteln. Mit der Forderung nach dem Öffentlichkeitsprinzip stellen wir die Vertraulichkeitserklärung von Daten durch den Bundesrat nicht in Frage. Sie soll aber nur dann zulässig sein, wenn es entweder um den Persönlichkeitsschutz oder aber um schützenswerte Geschäftsinteressen geht, wie wir das auch in Absatz 3 des Minderheitsantrages explizit festgehalten haben.

Wenn ein Produkt zur Behandlung zugelassen ist, gehört es nicht mehr ausschliesslich der Herstellerfirma. Für Heilmittel muss deshalb bei den Daten das Öffentlichkeitsprinzip und nicht das Geheimhaltungsprinzip gelten. Analog der Regelung der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA ist deshalb ein allgemeines Informations- und Akteneinsichtsrecht notwendig. Ein solches Recht wird übrigens von namhaften Persönlichkeiten auch für Europa gefordert, unter anderem auch in der Deklaration von Uppsala.

Das Öffentlichkeitsprinzip besteht in den USA bereits. Die Forschungstätigkeiten wurden dadurch nicht behindert. Das Öffentlichkeitsprinzip ist auch wirtschaftsverträglich, wie die Erfahrungen in den USA zeigen. Dort vertritt die Pharmaindustrie im Interesse ihrer eigenen Glaubwürdigkeit das Öffentlichkeitsprinzip im Sinne einer breiten öffentlichen Transparenz.

Ich bitte Sie deshalb, dem Minderheitsantrag zuzustimmen.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die FDP-Fraktion und die SVP-Fraktion unterstützen die Mehrheit.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Wir haben es gehört: Es geht in Artikel 61 Absatz 2 ausschliesslich um Heilmittel, die bereits zur Behandlung zugelassen sind. Wir haben auch gehört, dass Heilmittel, die zur Behandlung zugelassen sind, zu diesem Zeitpunkt nicht mehr der Herstellerfirma alleine gehören. Deshalb finde ich es richtig, dass Informationen über Heilmittel zugänglich sind.

Selbstverständlich – das steht ja auch im Antrag der Minderheit – sollen schützenswerte Geschäftsinteressen und Personendaten nach wie vor vertraulich erklärt werden. Wichtig ist aber, dass wir bezüglich aller Heilmittel, die zur Behandlung zugelassen sind, Transparenz haben.

Vielleicht stellen Sie sich die Frage, um welche Informationen es denn überhaupt geht, die öffentlich oder geheimgehalten werden sollen. Es gibt bekanntlich bei der Entwicklung eines Heilmittels verschiedene Stationen. Es passiert immer wieder, dass z. B. klinische Studien, die bezüglich eines Heilmittels gemacht werden, abgebrochen werden. Genau solche Resultate sollen, nachdem ein Heilmittel zugelassen worden ist, auch öffentlich zugänglich sein. Diese Resultate werden nicht unbedingt publiziert, sollen aber zumindest eingesehen werden können. Für den Arzt und die Ärztin können Angaben über die Entwicklung eines Medikamentes oder einen abgebrochenen Studienversuch wichtig sein, wenn es darum geht, ein Medikament optimal einzusetzen. Wir haben gehört, dass das Öffentlichkeitsprinzip sowohl in der EU als auch in den USA längst gang und gäbe ist. Das Öffentlichkeitsprinzip für zugelassene Medikamente ist ein Vertrauensförderungsinstrument. Wir gehen schliesslich ja davon aus, dass man nichts geheimzuhalten oder zu verbergen hat. Deshalb finde ich das Öffentlichkeitsprinzip im Sinne der Transparenz und der Vertrauensförderung eine gute Massnahme.

Ich bitte Sie im Namen der SP-Fraktion, dem Antrag der Minderheit Goll zuzustimmen.

AB 2000 N 173 / BO 2000 N 173

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die Minderheit will hier eine Umkehrung des Vertraulichkeitsgrundsatzes: Alles soll öffentlich sein, was der Bundesrat nicht als vertraulich erklärt hat. Bei allem Verständnis dafür, dass das Öffentlichkeitsprinzip mehr und mehr in der Verwaltung Einzug hält, was auch richtig ist, hält die Kommissionmehrheit dafür, dass die Lösung, wie sie der Bundesrat vorschlägt, die bessere ist. Warum? Vorweg wird in Artikel 61 gesagt, dass hier Daten vertraulich zu behandeln sind, an denen ein überwiegendes schutzwürdiges Interesse besteht. Dieses Interesse muss überdies berechtigt sein. Also sind nicht alle Daten diesem Vertraulichkeitsgrundsatz unterstellt; sie sind es nur dann, wenn die Voraussetzungen von Artikel 61 Absatz 1 erfüllt sind. In dieser Situation kann der Bundesrat gemäss Absatz 2 bestimmen, dass er Öffentlichkeit anordnet, wohlverstanden, wenn es sich eben um geschützte Daten handelt. Das scheint uns sachgerecht zu sein.

Nun kommt ein weiteres Element dazu: Das Heilmittelgesetz soll ja, wo immer möglich, eurokompatibel ausgestaltet sein. Das ist eine der Zielsetzungen dieses neuen Gesetzes. Die Regelung gemäss Artikel 61 ent-



spricht der heute geltenden Regelung im EU/EWR-Raum. Deshalb möchten wir hier keine Sonderregelung für die Schweiz verankern, zumal es auch nicht richtig wäre, im Rahmen des HMG einer vielleicht generelleren Einführung des Öffentlichkeitsprinzips vorzugreifen.

Soll eine Änderung in diesem Bereich herbeigeführt werden – das ist eine wichtige Frage –, wird das im Rahmen eines Gesetzes geschehen müssen, das die Frage der Öffentlichkeit explizit regelt. Wir dürfen also nicht jetzt im Heilmittelbereich vorgreifen und eine Lösung gesetzlich verankern, die nicht eurokompatibel ist. Dies sind die Überlegungen der Kommissionsmehrheit.

Frau Sommaruga, es gibt auch Daten, die personenbezogen sein können; da sind Sie ja auch der Meinung, dass diese aus Gründen des Datenschutzes nicht einfach öffentlich sein sollen.

Mit anderen Worten: Wenn man Ihrer Lösung zustimmt, werden eben auch personenbezogene Daten diesem Öffentlichkeitsgrundsatz unterstellt. Nach der Fassung des Bundesrates ist auch hier eine sachgerechte Lösung möglich, die eben nicht das Öffentlichkeitsprinzip voranstellt, sondern sagt, dass grundsätzlich Vertraulichkeit gilt, dass aber dort, wo keine berechtigten schutzwürdigen Interessen betroffen sind, die Ausnahme zum Zuge kommen kann.

Zusammengefasst: Ich bitte Sie, dem Antrag der Mehrheit zu folgen.

Dreifuss Ruth (,): J'ai l'impression que les rapporteurs ont donné toutes les explications nécessaires. Il y a une logique dans notre projet, que je ne retrouve pas dans la proposition de minorité. La logique, c'est que nous partons du principe de la confidentialité. Nous déterminons quelles sont les données que les autorités publient. Nous le ferons dans le sens de ne protéger que des données pour lesquelles un intérêt prépondérant, digne d'être sauvegardé, existe. Cette logique est la bonne.

J'ajoute que c'est un de ces domaines où il faut avoir la patience d'attendre que la discussion générale sur le principe de publicité de l'administration ("Öffentlichkeitsprinzip") ait pu avoir lieu. C'est la raison pour laquelle nous pensons qu'il ne faut pas aller au-delà de la pratique actuelle dans cette loi.

Sommaruga Simonetta (S, BE): Ich bin mit der Einschätzung von Herrn Suter nicht einverstanden. Meines Erachtens ist in Absatz 1 genügend klar festgehalten, dass Personendaten geschützt sind. Mit dem Antrag der Minderheit zu Absatz 3 werden weiterhin sämtliche Daten für vertraulich erklärt werden können, die eben schützenswert sind, auch im Bereich Persönlichkeitsschutz. Meines Erachtens sind die Daten nur in Bezug auf Heilmittel dem Öffentlichkeitsprinzip unterstellt.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Wir wollen keine grosse Kontroverse vom Zaun reissen, aber lesen Sie Absatz 1: "Alle aufgrund dieses Gesetzes gesammelten Daten" Diese Daten können auch personenbezogene Daten beinhalten. Der Begriff der Daten ist hier weit gefasst.

Wir möchten nicht, dass personenbezogene Daten generell – als Prinzip und als Grundsatz – der Öffentlichkeit unterstellt werden, sondern dort soll prioritär Vertraulichkeit gelten.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 99.020/287)

Für den Antrag der Mehrheit 102 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit 60 Stimmen

Art. 62

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 63

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

(die Änderung betrifft nur den französischen Text)

Art. 63

Proposition de la commission





Al. 1–3, 5, 6

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 4

....

d. menaçant directement l'être humain et

Angenommen – Adopté

Art. 64

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Triponez

Abs. 1

Die Überwachungsstellen und die anderen mit dem Vollzug dieses Gesetzes betrauten Behörden erheben für die Erteilung von Bewilligungen und Zulassungen und die damit verbundenen Prüfungsarbeiten sowie für andere einem Gesuchsteller direkt erbrachten Dienstleistungen Gebühren.

Abs. 2

Das Institut kann für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs eine Gebühr auf den in der Schweiz verkauften verwendungsfertigen Arzneimitteln erheben. Zudem kann der Bundesrat das Institut ermächtigen, eine jährliche Gebühr für das Aufrechterhalten von Bewilligungen und Zulassungen für Arzneimittel zu erheben.

Abs. 3

Die Gebühren nach den Absätzen 1 und 2 werden von den Überwachungsstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich so festgesetzt, dass sie die effektiven und marktüblichen Kosten für die erbrachten Dienstleistungen decken.

Abs. 4

Für die gemeinwirtschaftlich, im Interesse der Allgemeinheit zu erbringenden Leistungen wie Marktüberwachung, Registrierungen, Normierungsarbeiten, Information der Bevölkerung, allgemeine Auskunftserteilung und Massnahmen gegen Missbräuche und Fehlgebrauch erteilt der Bundesrat den Überwachungsstellen in ihrem Zuständigkeitsbereich einen Leistungsauftrag mit entsprechender Kostenabgeltung.

Art. 64

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

AB 2000 N 174 / BO 2000 N 174

Proposition Triponez

Al. 1

Les organes de contrôle et les autres autorités chargées de l'exécution de la présente loi perçoivent des émoluments pour la délivrance d'autorisations et d'autorisations de mise sur le marché et pour les travaux de contrôle qui y sont liés, ainsi que pour les autres prestations de services qu'ils fournissent directement à un requérant.

Al. 2

L'institut peut percevoir un émolument sur les médicaments prêts à l'emploi vendus en Suisse pour surveiller leur commerce. Le Conseil fédéral peut en outre autoriser l'institut à percevoir un émolument annuel pour le maintien des autorisations et des autorisations de mise sur le marché.

Al. 3

Les organes de contrôle fixent, chacun dans leur domaine de compétences, le montant des émoluments visés aux alinéas 1er et 2 de façon qu'ils couvrent, pour les prestations de services fournies, les coûts effectifs et pratiqués sur le marché.

Al. 4

Le Conseil fédéral confie aux organes de contrôle, chacun dans leur domaine de compétences, un mandat de prestations accompagné d'une indemnisation de frais pour les prestations d'intérêt public, tels la surveillance



du marché, l'enregistrement des médicaments, l'élaboration de normes de qualité pour ceux-ci, l'information de la population à leur propos, la fourniture générale de renseignements, et les mesures à prendre contre l'usage abusif et incorrect des médicaments.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Über diesen Artikel ist mit der Abstimmung über den Antrag Triponez zu Artikel 57 entschieden worden.

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

Art. 65

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 66

Antrag der Kommission

Abs. 1

.... aus dem Bereich Heilmittel, insbesondere über Zulassungs- oder Rückzugsentscheide sowie Änderungen von Fachinformationen.

Abs. 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ménétrety-Savary

Abs. 2

Die zuständigen Stellen von Bund und Kantonen wirken dem Arzneimittelmisbrauch und der Drogenabhängigkeit entgegen, indem sie für Schulen, die Öffentlichkeit und Fachleute des Gesundheits-, Sozial- und Bildungswesens bestimmte Informations-, Gesundheitserziehungs-, Beratungs- und Bildungsprogramme einführen und unterstützen.

Art. 66

Proposition de la commission

Al. 1

.... les produits thérapeutiques, notamment sur les décisions d'admission et de retrait ainsi que les modifications d'informations spécialisées.

Al. 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ménétrety-Savary

Al. 2

Les services compétents de la Confédération et des cantons contribuent à la prévention de l'usage nocif de médicaments et de la pharmacodépendance en instaurant et en soutenant des programmes d'information, d'éducation à la santé, de conseil ou de formation destinés aux écoles et au public, de même qu'aux professionnelles et aux professionnels des secteurs sanitaire, social et éducatif.

Ménétrety-Savary Anne-Catherine (G, VD): La semaine dernière, j'étais déjà intervenue pour vous proposer d'introduire la prévention dans cette loi sur les produits thérapeutiques. Madame la Conseillère fédérale, vous m'avez fait remarquer qu'on ne pouvait surcharger la loi et qu'il fallait en plus avoir les moyens pratiques de réaliser cette prévention. Eh bien, les moyens, je crois les avoir trouvés à l'article 66, puisqu'il donne déjà des compétences à la Confédération pour veiller à l'information du public.

Je voudrais aussi remarquer que, quand l'article 1er dit que la loi veut contribuer à ce que les médicaments "soient utilisés correctement", je ne vois pas non plus dans la loi les moyens concrets d'atteindre cet objectif.



On a d'ailleurs insisté plusieurs fois sur le fait que cette loi est une loi-cadre et, par conséquent, je pense qu'elle n'a pas à prévoir tous les détails.

Dans l'amendement que je présente à l'article 66, je propose qu'on charge la Confédération et les cantons d'instaurer ou de soutenir des mesures. Cela ne signifie, ni inventer, ni organiser, ni même, à la limite, payer. C'est simplement reconnaître qu'il y a un problème avec l'usage abusif ou la pharmacodépendance, et qu'on donne un signal qu'on veut prendre ce problème en compte.

Quel est le problème? Bien sûr, Monsieur Suter, ce ne sont pas les effets secondaires dus aux médicaments eux-mêmes: il s'agit du mauvais usage des médicaments. Je vous donne rapidement un aperçu du problème: les enfants entre 11 et 15 ans sont de gros consommateurs de médicaments. A 15 ans, 14 pour cent des garçons et 23 pour cent des jeunes filles consomment ou ont consommé plusieurs fois des médicaments psychotropes dans le mois précédant l'enquête, mais aussi des stimulants, des anorexigènes, des laxatifs et, surtout, des analgésiques.

On constate qu'à 15 ans, il y a une légère diminution de la consommation de psychotropes par rapport aux écoliers de 11 à 13 ans, ce qui fait penser que les jeunes de cet âge décident par eux-mêmes et ne se laissent plus imposer des médicaments par leurs parents. Une hypothèse qu'on pourrait émettre, c'est que pour bien dormir et se tranquilliser, ils ont trouvé d'autres méthodes, dont le cannabis. C'est une hypothèse. Je ne sais pas si c'est mieux.

On m'a dit aussi l'autre jour que la prévention devait être ailleurs: dans la loi sur les stupéfiants ou dans une loi à créer sur les dépendances. Moi, je veux bien! Mais ce que je constate aujourd'hui et ce que j'ai constaté dans mon travail, c'est que, contrairement à ce qui se passe pour les drogues, l'alcool ou le tabac, la prévention de l'abus de médicaments ou de leur usage nocif est quasiment inexistante. J'ai rencontré souvent des assistantes sociales, des aides à domicile, et même des infirmières de santé publique qui n'ont aucune idée de ce qu'est une pharmacodépendance et qui ne savent pas reconnaître les indices d'un problème de cette sorte. Et ceci pour ne rien dire des médecins qui ne sont pas toujours parfaits non plus, puisqu'un certain nombre d'entre eux vont jusqu'à prescrire des psychotropes à des femmes qui ont des problèmes d'alcool.

La nécessité de mesures préventives et de mesures de formation peut entrer dans une loi-cadre qui pourrait charger les cantons de mettre en oeuvre lesdites mesures. C'est pourquoi je propose, dans mon amendement, de parler de soutien à "des programmes d'information, d'éducation à la santé, de conseil ou de formation destinés aux écoles ou au public, de même qu'aux professionnelles et aux professionnels des secteurs sanitaire, social et éducatif".

AB 2000 N 175 / BO 2000 N 175

En ce qui me concerne, je crois au partenariat, aux réseaux pluridisciplinaires, à la décentralisation et à la proximité. C'est d'ailleurs pourquoi j'étais personnellement contre les envois de médicaments par la poste. On ne peut tirer argument, à mon avis, du fait que la communication est lacunaire, notamment entre les pharmaciens et les médecins, pour choisir des voies qui l'appauvrissent encore. Pour la prévention, on a besoin que le pharmacien, le médecin, l'éducateur ou l'infirmière se parlent et collaborent, chacun dans sa spécialité. C'est dans cette perspective que je vous demande de soutenir ma proposition à l'article 66.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Ich bitte Sie namens der Kommission, diesen Antrag abzulehnen. Aufgrund von Artikel 66 Absatz 2 können – das wird explizit gesagt – die zuständigen Vollzugsbehörden Informationen allgemeiner Art über die sachgerechte Verwendung von Heilmitteln veröffentlichen. Insbesondere soll, da trifft sich der Gesetzeswortlaut mit dem Anliegen von Frau Ménétrey, mit entsprechenden Informationen, vielleicht sogar Kampagnen, dem Heilmittelmissbrauch vorgebeugt werden. Hier ist Prävention möglich und wird nicht verhindert.

Mit Ihrem Antrag, Frau Ménétrey, gehen Sie aber viel weiter. Sie wollen eine verpflichtende gesetzliche Grundlage schaffen, damit umfassende Kampagnen auf allen Stufen der Gesellschaft durchzuführen sind. Wenn Sie das so durchziehen, wird das sehr viel Geld kosten. Das wird aber auch in die Kompetenzen der Kantone eingreifen, und das scheint zu weit zu gehen.

Wir sind der Auffassung, dass der Bund, soweit er mit dem Vollzug betroffen ist, sehr wohl präventive Kampagnen gegen Heilmittelmissbrauch in Gang setzen kann, wie das auch schon geschehen ist, und damit Ihrem Anliegen im Rahmen des Heilmittelgesetzes Genüge getan wird.

Wir haben letzte Woche darüber gesprochen, dass wir der Auffassung sind, dass Sie hier das Fuder überladen und dem Heilmittelgesetz mit dem umfassenden Präventionsauftrag als Aufgabe zu viel aufbürden möchten. Wir wollen nicht so weit gehen. Uns scheint, dass die bestehende gesetzliche Grundlage für Informationskam-



pagnen allgemeiner Art, auch im präventiven Sinne, wie Sie das wünschen, hinreichend ist und es damit sein Bewenden haben sollte.

Dreifuss Ruth (,) : D'abord une remarque: je crois que la traduction allemande n'est pas tout à fait correcte: Auf Deutsch spricht man von "Drogenabhängigkeit", man sollte wahrscheinlich "Arzneimittelabhängigkeit" schreiben. Es geht wirklich um den Abusus und die Abhängigkeit von Arzneimitteln, um den speziellen Fall der Abhängigkeit von einem chemischen Stoff.

Face à la proposition qui nous est faite, je dois répéter qu'il s'agit d'une loi voulue comme une loi sur les produits, qui précise comment atteindre la qualité la meilleure possible, la sécurité et l'efficacité quant à ces produits, et non pas d'une loi sur la prévention des dépendances.

Le souci de Mme Ménétrety-Savary est tout à fait compréhensible, et les risques dont elle parle et que courent les personnes face à la dépendance ou à l'abus de médicaments sont réels. Cependant, je considère que cet amendement ne peut être accepté tel quel, parce qu'il ne nous dit rien de concret sur la façon d'agir ensuite, sur le partage des compétences entre les cantons et la Confédération, et sur les obligations qui peuvent en résulter pour les uns ou pour les autres. Il est clair que si l'on veut que la Confédération intervienne au niveau de la formation, par exemple, elle intervient dans un champ d'activité traditionnel des cantons. Or, la proposition qui nous est faite indique une direction, souhaitable en soi, pas forcément à sa place dans cette loi, mais elle ne nous dit pas ce que nous devrions faire. On peut imaginer qu'un tel article engendrerait une longue ordonnance disant dans quels cas comment la Confédération et les cantons seraient amenés à collaborer, quelles pourraient être les obligations pour les cantons et pour la Confédération. Je crois entendre M. Villiger, conseiller fédéral, lorsque je m'adresse à vous, me susurrant à l'oreille que, dès que l'on parle de campagnes d'information, d'une façon ou d'une autre, ça coûte toujours quelque chose; et nous n'avons pas prévu de budget dans ce domaine.

Voilà les raisons pour lesquelles je considère que cette proposition à l'article 66 alinéa 2 devrait être rejetée.

Ménétrety-Savary Anne-Catherine (G, VD): Est-ce que les arguments que vous venez de me donner, Madame la Conseillère fédérale, ne peuvent pas s'appliquer exactement à l'article 1er alinéa 1er lettre b, qui veut que l'on inscrive dans la loi qu'on doit "contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés correctement"?

Dreifuss Ruth (,) : Non, parce que ce que l'on peut entendre sous cet alinéa-là est clairement lié à la nécessité d'informer quant à l'utilisation, c'est-à-dire d'indiquer quels sont les risques. Et là, vous parlez de campagne d'éducation et d'information générale du public, sans nous dire comment organiser la chose.

Abs. 1 – Al. 1
Angenommen – Adopté

Abs. 2 – Al. 2

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission 120 Stimmen
Für den Antrag Ménétrety-Savary 25 Stimmen

Art. 67

Antrag der Kommission

Mehrheit

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit

(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk, Vallender)

Streichen

Art. 67

Proposition de la commission

Majorité

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk, Vallender)



Biffer

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Im Namen der Kommissionsminderheit bitte ich Sie, den ganzen Artikel 67 zu streichen.

Gemäss dem neuen Strafgesetzbuch können Unternehmen als juristische Personen strafbar gemacht werden. Wir wollen für die Pharmaindustrie keine branchenspezifische Sonderregelung; das ist hier nicht gerechtfertigt. Es ist einer der wichtigsten Industriezweige oder sogar der wichtigste Industriezweig, den wir haben. Ausserdem sind wir überzeugt davon, dass das geltende Verwaltungsstrafrecht genügt. Falls sich ein Unternehmer nicht an das Heilmittelgesetz hält, kann er alle Phasen durchlaufen; er wird zuerst verwarnt und letztendlich hat man die Möglichkeit, ihm die Bewilligung zu entziehen. Dieser Passus gehört nicht hierher; man soll diesen Zweig nicht anders behandeln, als alle anderen Unternehmen.

Deshalb bitte ich Sie im Namen der Kommissionsminderheit, Artikel 67 zu streichen.

Gross Jost (S, TG): Ich bitte Sie, bei diesem Artikel 67 beim Antrag der Mehrheit zu bleiben.

Das geltende Bundesgesetz über das Verwaltungsstrafrecht genügt eben nicht. Heute sind nach Verwaltungsstrafrecht nur Bussen in einem Rahmen zwischen 200 000 Franken und 500 000 Franken möglich – 500 000 Franken bei Gewerbmässigkeit. Das hat keine abschreckende Wirkung.

AB 2000 N 176 / BO 2000 N 176

Ich möchte hier an den Fall wettbewerbswidriger Preisabsprachen betreffend Vitaminprodukte erinnern, wo es offensichtlich ist, dass die nach schweizerischem Recht ausgesprochene Busse gewissermassen durch die Portokasse bezahlt werden kann. In ausländischen Staaten hingegen, vor allem in den USA, können Bussen festgelegt werden, die in einer klaren Relation stehen zum von der involvierten Pharmafirma tatsächlich erzielten Gewinn, der aus einer solchen widerrechtlichen Handlung gezogen wird. Mit anderen Worten: Zwischen der Widerrechtlichkeit und dem durch die widerrechtliche Handlung erzielten Gewinn und der tatsächlichen Sanktion muss ein Verhältnis da sein – das will ja diese Bestimmung. Nur dann kann mit dieser gesetzlichen Bestimmung wirklich eine präventive, abschreckende Wirkung erzielt werden.

Diese Lösung steht im Übrigen nicht einfach singulär in der politischen Landschaft. Ich erinnere daran, dass eine ähnliche Lösung im Kartellgesetz bereits besteht und dass wir jetzt im Rahmen der umfangreichen Teilrevision des Strafrechtes mit der Vorlage für ein Unternehmensstrafrecht konfrontiert sind. Es ist nicht so, dass wir in diesem Sinne eine Sonderregelung oder gewissermassen eine Diskriminierung der Pharmaindustrie anstreben. Es ist auch nicht so, dass es mit den bisherigen strafrechtlichen Grundsätzen nicht vereinbar wäre, wenn wir hier den widerrechtlichen Gewinn abschöpfen würden. Das Institut der Abschöpfung des widerrechtlichen Gewinns gibt es bereits heute im normalen, ordentlichen Strafrecht.

Deshalb, denke ich, ist es wichtig – wenn wir den Buchstaben des Gesetzes ernst nehmen wollen und wenn wir auch einen gewissen präventiven Einfluss auf das Verhalten der Pharmaindustrie ausüben wollen –, dass wir eine wirksame Strafnorm haben. Diese Strafnorm muss dort ansetzen, wo die widerrechtlichen Gewinne tatsächlich anfallen, und sie fallen bei der juristischen Person an und nicht bei den Einzelpersonen, denen dieses widerrechtliche Verhalten vorgeworfen werden muss. Wir wollen also mit anderen Worten auch hier keinen Heimatschutz für die Pharmaindustrie, sondern wir wollen die Gleichbehandlung im Sinne auch dessen, was im normalen Strafrecht ohnehin als unternehmensstrafrechtliche Norm in genereller Art und Weise auf uns zukommen wird.

Ich bitte Sie deshalb, dem Antrag der Mehrheit zuzustimmen.

Seiler Hanspeter (V, BE): Die FDP-Fraktion und die SVP-Fraktion teilen mit, dass sie die Minderheit Suter unterstützen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La minorité de la commission ne veut pas de réglementation particulière sur la condamnation des personnes morales et propose par conséquent de biffer l'article 67.

La majorité vous propose en revanche de maintenir l'article 67. Pourquoi? Comme M. Gross Jost vient de le dire, parce que, d'une part, l'amende maximale, selon le droit pénal, n'est que de 200 000 francs, ou de 500 000 francs lorsque l'auteur agit par métier. Ces sommes sont peu importantes pour une grande entreprise et au vu des montants en jeu dans le marché des médicaments.

D'autre part, l'institut a, selon la loi, la possibilité de fermer un établissement. Mais cette dernière mesure est si radicale que la plupart du temps, l'administration la trouverait disproportionnée.



C'est pour cette raison que l'article 67 met un instrument nécessaire à la disposition de l'institut, de manière à lui permettre d'intervenir de façon appropriée en cas d'infraction à la loi sur les produits thérapeutiques. Cet instrument doit permettre, dans l'intérêt bien compris de l'industrie pharmaceutique, de lutter contre les moutons noirs qui lui font autant de tort qu'à l'ensemble du pays. En outre, l'article 67 doit avoir une fonction principalement dissuasive.

C'est la raison pour laquelle je vous prie, au nom de la commission qui a rejeté cette proposition par 12 voix contre 8, de rejeter également la proposition de minorité.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Minderheit 73 Stimmen

Für den Antrag der Mehrheit 64 Stimmen

Art. 68, 69

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 70

Antrag der Kommission

Abs. 1

Der Bundesrat erteilt dem Institut einen Leistungsauftrag. Das Institut erstattet dem zuständigen Departement jährlich Bericht über die Erfüllung des Leistungsauftrages.

Abs. 2

Streichen

Art. 70

Proposition de la commission

Al. 1

Le Conseil fédéral confie à l'institut un mandat de prestations. L'institut présente chaque année un rapport au département compétent sur l'accomplissement du mandat de prestations.

Al. 2

Biffer

Angenommen – Adopté

Art. 71

Antrag der Kommission

Abs. 1, 2

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 3

Mehrheit

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Minderheit

(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk)

Der Institutsrat ernennt die Direktorin oder den Direktor des Institutes und wählt die Revisionsstelle.

Art. 71

Proposition de la commission

Al. 1, 2

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 3

*Majorité*

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Minorité

(Suter, Borer, Bortoluzzi, Egerszegi, Randegger, Schenk)

Le conseil de l'institut nomme la directrice ou le directeur de l'institut et nomme l'organe de révision.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): In der Kommission war uns immer sehr daran gelegen, dass wir ein gutes, ein selbstständiges Heilmittelinstitut haben, das im Dialog mit anderen Ländern steht. Wir waren auch bestrebt, ihm sehr viel Kompetenzen zu geben.

Wir geben dem Institut mit Artikel 70 die Möglichkeit, dass es den Leistungsauftrag nicht jedes Jahr erneuern muss, sondern mit einem Bericht über seine Handlungen Rechenschaft ablegen kann.

Jetzt möchten wir diesen Gedanken organisatorisch gern weiterführen und als logische Folge davon einführen, dass das Heilmittelinstitut, d. h. sein Institutsrat, wichtige Personalentscheidungen selber treffen kann.

Eine Minderheit schlägt Ihnen vor, dass nicht der Bundesrat die Direktorin oder den Direktor wählt, sondern dass, um die

AB 2000 N 177 / BO 2000 N 177

Unabhängigkeit zu unterstreichen, der Institutsrat selber diese Kompetenz hat.

Deshalb bitte ich Sie im Namen der Kommissionsminderheit, bei Absatz 3 den Antrag der Minderheit Suter zu unterstützen.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: La majorité de la commission vous propose, par 11 voix contre 5, de rejeter la proposition de minorité Suter. Ceci, principalement par souci d'équivalence avec ce qui se passe dans des situations comparables.

En effet, l'Institut suisse des produits thérapeutiques se trouve dans le troisième cercle du modèle de gestion de l'administration de la Confédération et fait ainsi partie de l'administration fédérale. C'est donc le Conseil fédéral qui en est l'instance suprême, tant du point de vue de la gestion que de la responsabilité en matière de politique sanitaire. Le directeur ou la directrice devrait donc jouir de la même légitimité vis-à-vis de l'extérieur et des mêmes possibilités d'accès au chef ou à la cheffe du département que les directeurs et directrices d'offices actuels. D'ailleurs, les directeurs des autres institutions du troisième cercle ont tous été nommés par le Conseil fédéral, comme par exemple dans le cas de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle. Il n'y a aucune raison d'adopter une position différente en ce qui concerne l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Nous vous demandons donc d'approuver la proposition de la majorité de la commission.

Dreifuss Ruth (,): L'essentiel a été dit par la rapporteuse de la commission.

Il est important que l'ensemble des instituts dits du troisième cercle soit traité de la même façon. Mais cela est particulièrement important ici. Cet institut, j'ai déjà eu l'occasion de le dire à propos d'autres propositions, doit être reconnu sur le plan international comme une instance publique qui assume une fonction publique. La meilleure façon de le signaler, c'est de voir son directeur désigné par le Conseil fédéral. C'est d'ailleurs la situation dans la plupart des pays d'Europe où les instituts équivalents ont été mis en place par le Gouvernement ou par le ministre compétent, et non pas par un organe de nature administrative tel que celui que nous vous proposons.

Donc, je crois vraiment que, sur le plan de la reconnaissance internationale, il faut garder ce lien direct entre la plus haute autorité exécutive du pays et l'institut.

Abs. 1, 2 – Al. 1, 2

Angenommen – Adopté

Abs. 3 – Al. 3

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Mehrheit 73 Stimmen

Für den Antrag der Minderheit 66 Stimmen

Art. 72–80

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates





Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 80a

Antrag der Kommission

Titel

Heilmittelhaftung

Wortlaut

Die Hersteller haften für Heilmittelschäden nach den Bestimmungen der Produkthaftung unter Einschluss des Entwicklungsrisikos.

Antrag Gysin Hans Rudolf

Streichen

Antrag Polla

Streichen

Art. 80a

Proposition de la commission

Titre

Responsabilité concernant les produits thérapeutiques

Texte

Les fabricants répondent des dommages occasionnés par les produits thérapeutiques conformément aux dispositions de la responsabilité du fait des produits, y compris le risque en phase de développement.

Proposition Gysin Hans Rudolf

Biffer

Proposition Polla

Biffer

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Ich beantrage die ersatzlose Streichung von Artikel 80a zur Arzneimittelhaftung. Grundsätzlich sollte für Medikamente die gleiche Haftung gelten wie für alle anderen Produkte auch. Das Bundesgesetz über die Produkthaftung gilt seit dem Jahre 1995. Danach haftet die Herstellerin für Personenschäden sowie für Schäden an Sachen im Privatgebrauch, die durch fehlerhafte Produkte verursacht werden. Diese Regelung hat sich bisher auch für Arzneimittel bewährt.

Eine Ausnahme im Produkthaftungsgesetz besteht für sogenannte Entwicklungsrisiken, d. h., wenn die Herstellerin beweisen kann, dass der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht worden ist, nicht erkannt werden konnte. Diese generell sinnvolle und gut begründete Ausnahme soll jetzt willkürlich und einzig für Medikamente gestrichen werden. Ich werde ausführen, weshalb dies unvernünftig, unverhältnismässig und ungerechtfertigt ist.

In der Kommission ist geltend gemacht worden, dass der Ausschluss des Entwicklungsrisikos für Schadenfälle wegen Medikamenten dazu führen würde, dass sich die Industrie mit dem Hinweis auf das Entwicklungsrisiko immer aus der Verantwortung schleichen kann. Tatsache ist, dass es für die Herstellerin bei der geltenden Regelung sehr schwierig ist, die Haftpflicht mit dem Hinweis auf das Entwicklungsrisiko abzulehnen.

Worum geht es beim Entwicklungsrisiko überhaupt? Grundsätzlich geht es um zwei Dinge:

1. In der ersten Phase geht es um die klinische Entwicklung eines Medikamentes. Tritt während der klinischen Prüfung eine bestimmte Nebenwirkung noch nicht auf und ist diese in der Literatur zur betreffenden Substanz noch nicht dokumentiert, gilt diese Nebenwirkung als Entwicklungsrisiko im Sinne von Artikel 5 des Produkthaftungsgesetzes. Umgekehrt bedeutet das aber auch, dass die im Zeitpunkt der Markteinführung bekannten Nebenwirkungen kein Entwicklungsrisiko sind. Weist die Herstellerin im Beipackzettel nicht auf die ihr bekannten Nebenwirkungen hin – selbst wenn die Wahrscheinlichkeit, dass die Nebenwirkungen auftreten, gering ist –, liegt eine Verletzung der Sorgfaltspflicht vor. Die Herstellerin haftet für den Schaden, den das von ihr



vertriebene Medikament verursacht hat. Das ist der Grund dafür, dass sich Beipackzettel von Medikamenten oft wie Warnungen vor einem hochgiftigen Produkt lesen.

2. Die zweite Phase setzt ein, sobald das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird. Auch hier gelten strenge Massstäbe. Wer bei begründetem Verdacht auf bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen nicht rasch Massnahmen ergreift, wie z. B. Brief an Ärzte, Änderung des Beipackzettels, im Extremfall sogar Rückruf des Medikamentes, verletzt seine Sorgfaltspflicht und haftet.

Die Herstellerin kann sich ihrer Verantwortung auch nicht damit entziehen, dass sie auf die amtliche Zulassung eines Produktes verweist. Gerade weil die Beweislast bei der Herstellerin liegt und die Anforderungen an den Ausschluss des Entwicklungsrisikos sehr hoch sind, wiegen die Gründe

AB 2000 N 178 / BO 2000 N 178

schwer, die gegen den vorgeschlagenen neuen Artikel 80a sprechen – ein Artikel, der in der Kommission mit grosser Mehrheit im letzten Moment durchgegangen ist. Viele Kommissionsmitglieder waren sich im Moment der Diskussion gar nicht bewusst, welche Tragweite dieser Entscheid hat.

Der Grund für die heutige Regelung ist der, dass sonst die Innovationsfreudigkeit der Industrie gehemmt werden könnte; dies ist vor allem bei Arzneimitteln sehr wichtig. Bereits heute belaufen sich die Kosten für die Entwicklung eines neuen Arzneimittels auf mehr als 500 Millionen Franken.

Betroffen von der Diskussion um das Entwicklungsrisiko sind vor allem die kleinen und mittleren Produktionsbetriebe, weil sie Probleme mit der Versicherbarkeit erhalten könnten. Das Problem ist dabei weniger, dass die Entwicklungsrisiken zu gross sind, als dass sie definitionsgemäss ungewiss und unvorhersehbar sind und deshalb hohe Versicherungsprämien zur Folge haben. Es kann durchaus sein, dass ein kleines oder mittleres Unternehmen gar keinen Versicherer mehr findet.

Gegen Artikel 80a spricht auch, dass damit einzig die Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten betroffen werden; alle übrigen Hersteller haften weiterhin nicht für das Entwicklungsrisiko. Diese Sonderbehandlung der Pharmabranche – eine für die Schweizer Wirtschaft wichtige Branche – ist aus Sicht der Rechtsgleichheit bedenklich.

Ich versuche zusammenzufassen: Mit dem Artikel 80a könnten Patienten aus Italien, Frankreich oder England in der Schweiz gegen schweizerische Pharmafirmen wegen etwas klagen, das in ihrem Land gar nicht klagbar ist. Eine solche Bestimmung ist unvernünftig, unverhältnismässig und wirtschaftspolitisch unverantwortlich.

Ich beantrage Ihnen deshalb die ersatzlose Streichung von Artikel 80a, denn die geltende Produkthaftpflicht – revidiert 1995 – genügt vollauf.

Polla Barbara (L, GE): Je ne vais rien répéter puisque je vais dire en français ce que M. Gysin vient de dire en allemand!

La responsabilité, c'est bien. Mais même pour la libérale qui vous parle, une responsabilité qui ne peut réellement être assumée, c'est contreproductif. Or, les responsabilités qu'on fait peser sur les entreprises, par l'intermédiaire de l'article 80a, ne peuvent être raisonnablement assumées par elles. C'est la raison pour laquelle, au nom du groupe libéral et dans le sillage de M. Gysin, je vous demande de supprimer cet article.

En effet, nous ne pouvons pas demander à nos entreprises, et en particulier aux plus petites d'entre elles, d'assumer le risque associé au développement des produits, alors que dans la majorité des pays de l'Union européenne, les entreprises ne sont pas responsables de ce risque. Il n'est pas raisonnable que nous suscitions, en voulant être, comme trop souvent, plus royalistes que le roi, le hara-kiri de nos PME qui s'engagent et s'impliquent avec beaucoup de courage dans l'innovation. Non, ce n'est pas raisonnable de discriminer de la sorte la branche pharmaceutique suisse et son potentiel de développement. C'est réellement d'une discrimination dont il s'agirait, puisque les fabricants d'autres produits que les médicaments et les produits médicaux ne sont pas responsables du risque de développement.

L'autre risque, le risque bien trop grand, c'est celui que nos industries, petites et grandes, découragées par le peu de cas que nous faisons d'elles, délocalisent et se retrouvent ne serait-ce que de l'autre côté de la frontière, là où le risque de développement ne leur est pas imputé. Soyons sévères, certes, mais discriminatoires, non. Je vous invite à biffer l'article 80a de la loi sur les produits thérapeutiques.

Gross Jost (S, TG): Ich bitte Sie im Namen der SP-Fraktion, sich der Mehrheit anzuschliessen. Die Kommission hat mit sehr grosser Mehrheit – mit 21 zu 1 Stimmen – diesem neuen Artikel zugestimmt, der eine rudimentäre Grundlage, nicht eine überdimensionierte, sondern eine minimale Grundlage für die Heilmittelhaftung schafft:

Es besteht eine Haftungslücke. Die Produkthaftpflicht – das wurde bereits eingestanden – schliesst Entwick-



lungsrisiken aus, das heisst, sie haftet nicht für Risiken, die während der Phase der klinischen Erprobung für die Pharmaindustrie objektiv nicht voraussehbar waren. Das ist nun aber gerade der häufigste Haftpflichtfall. In der Regel – ich würde behaupten, in 90 Prozent aller Fälle, wo Heilmittelschäden zu diskutieren sind – sind es effektiv Entwicklungsrisiken. Aus der Geschichte kennen wir den tragischen Fall des Arzneimittels Contergan. Das war ein Fall, der viele Länder beschäftigt hat, ein Fall, der viele Länder dazu gezwungen hat, diese Haftungslücke durch eine besondere Norm zu schliessen, weil hier das Entwicklungsrisiko voll auf den Patienten durchgeschlagen hat.

Es gibt zwei ganz wesentliche Widersprüche, die wir im Heilmittelgesetz bestehen lassen, wenn wir diese Lücke nicht schliessen. Der erste Widerspruch ist, dass wir im Rahmen der klinischen Erprobung eine volle Entschädigungspflicht für Risiken – auch für Entwicklungsrisiken – haben, die im Bereich der klinischen Erprobung auftreten. Ich verweise Sie auf Artikel 53 Absatz 1 Litera b HMG. Warum soll während der Phase der klinischen Erprobung weitergehend gehaftet werden als nach der Zulassung des Heilmittels durch die zuständige Behörde?

Ein weiterer Widerspruch: Wir haben nach der bundesrätlichen Fassung in Artikel 80 HMG eine Institutshaftung, eine Haftung des zuständigen Organs, die auf das Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes verweist. Das Verantwortlichkeitsgesetz des Bundes sieht in diesem Bereich eine Kausalhaftung vor.

Damit könnte es ähnlich wie bei der Gen-Lex so sein, dass der Bund über die Institutshaftung subsidiär für das Institut weitergehend, also nach einem schärferen Massstab, haftet als die Pharmaindustrie, die das Medikament in Umlauf gebracht hat. Es darf und kann doch nicht sein, dass der Bund über die Haftung des Institutes unter Umständen stärker haftet als die Pharmaindustrie, die diese Produkte in Umlauf bringt.

Dieses Gesetz dient nach dem ausdrücklichen Zweckartikel, Artikel 1, auch und prioritär dem Patientenschutz. Aber die Internalisierung dieser Entwicklungsrisiken in eine Haftungsbestimmung ist auch ein unliberales Anliegen. Es kann nicht sein, dass die Entwicklungs- und Forschungsrisiken auf diese Art und Weise auf die Allgemeinheit, vielleicht auf den Bund, aber sicher auf den Patienten und die Patientin überwältigt werden.

Es ist keineswegs so – wie hier der Eindruck erweckt wird –, dass andere Staaten das nicht tun. Natürlich hat nicht jeder Staat eine scharfe Kausalhaftung, aber wenn Sie beispielsweise die Regelung von Deutschland betrachten, wo es ein eigenes Spezialgesetz für solche Fälle gibt, dann sehen Sie, dass Deutschland sehr viel weiter geht, indem beispielsweise auch eine Beweislastumkehr und andere Bestimmungen zugunsten des Patienten bestehen. Deshalb ist das, was wir hier ganz bescheiden erreichen wollen, im Grunde genommen eine Anfrage an den Bundesrat, diese Haftungsregel, die im ganzen Gesetz kongruent ist, zu prüfen. Das strapaziert diesen Massstab überhaupt nicht.

Entscheiden Sie deshalb hier für einen wohlverstandenen Patientenschutz, wie er im Zweckartikel dieses Gesetzes ausdrücklich vorgesehen ist.

Randegger Johannes (R, BS): Die FDP-Fraktion unterstützt die Streichungsanträge Polla und Gysin Hans Rudolf, weil sie davon überzeugt ist, dass die klinische Prüfung von Arzneimitteln sorgfältig und nach internationalen Standards ausgeführt wird. Wenn ein Arzneimittel für den Markt zugelassen wird, dann ist der Hersteller auch verpflichtet, in der weiteren Phase der Anwendung des Arzneimittels laufend Nebenwirkungen zu überprüfen. Wenn neue Nebenwirkungen bekannt werden, dann ist der Hersteller verpflichtet, der Gesundheitsbehörde eine entsprechende Meldung zu machen. Dann kommt es eben auch zum Rückzug dieser Medikamente.

AB 2000 N 179 / BO 2000 N 179

Artikel 80a wurde in der Kommission wirklich in letzter Minute beantragt, ungefähr eine halbe Stunde vor Schluss der Bearbeitung des Heilmittelgesetzes, so dass man dazu keine Experten mehr befragen konnte. Wenn wir hier etwas über das Knie brechen, dann benachteiligen wir nicht nur die schweizerische Pharmaindustrie, sondern wir benachteiligen auch die KMU, die im Forschungsbereich neue innovative Produkte auf den Markt bringen würden. Es sind dann eben diese Unternehmen, die mit der Versicherbarkeit Probleme haben, weil es in der Natur des Entwicklungsrisikos liegt, dass nicht vorhersehbar ist, was passieren kann. Es ist nicht die Grösse, sondern es ist die Unvorhersehbarkeit, und dementsprechend werden natürlich die Versicherungen sehr viel höhere Prämien verlangen. Diese verunmöglichen es praktisch den kleineren und mittleren Unternehmen, innovative Arzneimittelforschung, innovative Arzneimittelherstellung in der Schweiz zu betreiben.

In der EU bzw. im EWR haften die Hersteller nicht für das Entwicklungsrisiko; Ausnahmen sind die Länder Luxemburg, Norwegen, Spanien und Finnland. Es kommt nicht von ungefähr, dass diese Länder keine nen-



nenswerte Pharmaindustrie haben.

Bitte bedenken Sie bei Ihrer Abstimmungsentscheid, ob Sie die schweizerische Pharmaindustrie innovationshemmend bestrafen wollen, ob Sie sie gegenüber der ausländischen Pharmaindustrie diskriminieren wollen und ob Sie vor allem den KMU im Pharmabereich einen Bärendienst erweisen wollen.

Die FDP-Fraktion unterstützt die beiden Streichungsanträge voll.

Bortoluzzi Toni (V, ZH): Ich bin eigentlich froh, ist die ganze Frage aus der Mitte des Rates nochmals zur Diskussion gestellt worden. Es wurden Informationen vermittelt, die wir, so meine ich, in der Kommission nicht hatten. Es kommt zum Ausdruck, dass wir bei unserer Entscheid, der in der Kommission ja ohne Opposition gefallen ist, offensichtlich nicht auf alle diese Punkte eingehen konnten. Deshalb ist es gut, dass die Diskussion über die Haftungsfrage hier stattfindet, weil diese für die Betriebe, die bei uns angesiedelt sind, entscheidend ist.

Offensichtlich ist es eben nicht ganz so, wie uns das Ganze in der Kommission erläutert worden ist. Eine Sonderbestimmung, wie wir sie hier im Heilmittelgesetz vorgesehen haben, scheint mindestens ohne triftigen Grund zu sein: Die Produkthaftpflicht soll für alle Betriebe und Produzenten die gleiche Gültigkeit haben; ein schärferer Massstab drängt sich nicht auf.

Bei dieser Gelegenheit zum Schluss noch ein Wort zum Hohelied der KMU: Wir singen ja dieses Hohelied immer wieder von allen Seiten. Offensichtlich haben wir nun hier ein Beispiel dafür, wie wir – mit dem Entscheid der gesamten Kommission – die kleinen und mittleren Betriebe unnötigerweise und fast unbewusst in Schwierigkeiten bringen können, weil solche Sonderbestimmungen gerade die Kleinen besonders treffen, weil das Versichern dieser besonderen Haftung für diese Betriebe fast nicht möglich ist.

Ich möchte Sie also bitten, beim Vorschlag des Bundesrates zu bleiben. Der Bundesrat hat ja in seinem Antrag eine Regelung vorgesehen, die genügt. Auf den Kommissionsantrag ist zu verzichten und den Anträgen Polla und Gysin Hans Rudolf die Zustimmung zu geben. Die SVP-Fraktion wird diese Anträge unterstützen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: In der Tat hat die Kommission mit einer erdrückenden Mehrheit von 21 zu 1 Stimmen beschlossen, eine explizite Haftungsregelung im Heilmittelgesetz zu verankern. Mit diesem Artikel wird zunächst nichts anderes als das, was bereits heute gilt, dargestellt, nämlich dass das Produkthaftpflichtgesetz anwendbar ist. Die Neuerung liegt materiell darin, dass über diese Haftung gemäss Produkthaftpflichtgesetz hinaus auch das Entwicklungsrisiko in die Haftung eingeschlossen wird. Heute kann der Hersteller den – allerdings schwierig anzutretenden – Beweis erbringen, dass der Produktfehler zum Zeitpunkt des In-Verkehr-Bringens nach dem Stand der Wissenschaft und Technik nicht erkannt werden konnte. Wenn er diesen Beweis erbringen kann, führt dies zum Ausschluss der Haftung, das heisst, der Hersteller muss das Entwicklungsrisiko nicht tragen und haftet deshalb nicht.

Die Kommission ist sich dessen bewusst, dass dieser Ausschliessungsbeweis an sich schwer zu führen ist, und sagt eben deshalb: Wenn schon ein kaum fassbares Kriterium die ohnehin schmale Trennlinie über Haftung und Nichthaftung zieht bzw. über das Vorliegen der Haftung entscheidet, ist es umso berechtigter, hier zugunsten der Geschädigten Klarheit zu schaffen.

Die Kommission der Europäischen Union ist in ihrem Grünbuch "Die zivilrechtliche Haftung für fehlerhafte Produkte" vom 28. Juli 1999 genau zu dieser Einsicht gelangt. Sie hat nämlich festgestellt, dass eine erste Bewertung der praktischen Bedeutung dieses Haftungsausschlusses zeige, dass es nicht einfach zu beweisen sei, dass der Fehler aufgrund der verfügbaren wissenschaftlichen und technischen Kenntnisse zum Zeitpunkt der Vermarktung nicht erkennbar war.

Sie kennen die Beispiele: Contergan etwa, und später auch die HIV-verseuchten Blutkonserven. Da hat in Frankreich das Zivilgericht den Haftungsausschluss verweigert und gesagt: Die Hersteller dürfen sich nicht auf das Entwicklungsrisiko berufen und damit ihre Haftung ablehnen. Auch in den USA, wo Sammelklagen über die Haftungsfrage geführt werden, ist die Rechtslage nicht so klar. Es ist jedenfalls nicht so, dass man sagen könnte, nach der dortigen Rechtsprechung sei das Entwicklungsrisiko als Haftungsausschluss anerkannt.

Mit anderen Worten: Die Kommission ist eigentlich der Auffassung, dass dieser Entlastungsbeweis bereits heute nach dem Produkthaftpflichtgesetz – also nach geltendem Recht – schwierig zu führen ist und dass er von Zufälligkeiten im Einzelfall abhängen kann. Sie ist der Auffassung, dass man aufgrund dieser Ausgangslage bei der Güterabwägung, die sich hier stellt – weil es um Gesundheit, Leib und Leben einerseits und um die wirtschaftliche Frage des Haftungsausschlusses für die Herstellung eines Produktes andererseits geht –, die zugegebenermassen bestehenden gewissen wirtschaftlichen Nachteile für die Hersteller in Kauf nehmen und sich für eine klare Regelung entscheiden soll. Die vorgeschlagene Haftungsnorm zugunsten der Geschädigten und damit gegen den Haftungsausschluss beseitigt diese schwierige Gratwanderung und legt fest, dass das



Entwicklungsrisiko ebenfalls in der Haftung eingeschlossen ist.

Nach dem europäischen Recht ist diese weiter gehende Haftung für das Entwicklungsrisiko zulässig. Verschiedene EU-Staaten haben von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht, allen voran unser wichtigster Wirtschaftspartner Deutschland, aber auch, es ist gesagt worden, Finnland und Luxemburg. Diese Staaten haben das Entwicklungsrisiko mit spezialgesetzlichen Vorschriften ausdrücklich in die Haftung eingebunden.

Zusammenfassend: Die Kommission ist nicht der Meinung, dass wir hier einen Alleingang machen, dass wir uns quasi zum Fenster hinauslehnen, sondern dass wir etwas tun, das zur Klärung einer schwierigen Haftungsfrage beiträgt. Wenn die Versicherungsprämien für die Abdeckung der Entwicklungsrisiken ins Gewicht fallen, dann zeigt das nichts anderes, als dass hier ein effektives, in der Praxis bedeutsames Risiko besteht.

Wir sind der Auffassung, dass es auch aus wirtschaftlichen Gründen richtig ist, wenn man das Haftungsrisiko im Marktpreis des Produktes einschliesst. Das schützt schlussendlich auch die KMU, die Hersteller, weil das Produkterisiko im Preis aufgefangen wird. Wenn für alle das Gleiche gilt, entstehen keine Marktverzerrungen, und das Publikumsvertrauen in das Heilmittel wird gestärkt. Wo es nichts zu versichern gibt, Herr Gysin, müssen Sie auch keine Prämien bezahlen. Wenn jedoch ein Risiko gegeben ist und dieses Risiko von den Versicherungen als erheblich eingestuft wird, dann entspricht das Risiko dem Prämienaufwand, der als Preis für die Risikoabdeckung eingefordert wird. Auch aus

AB 2000 N 180 / BO 2000 N 180

diesem Grund halten wir dafür, dass es sich rechtfertigt, dieses Hauptrisiko bei der Entwicklung neuer Arzneimittel in die Haftung einzubinden und es nicht zulasten der Geschädigten auszuschliessen, die mit solchen Schäden konfrontiert sein können, wie das bei diesem sehr traurigen, ja tragischen Fall der Contergan-Kinder der Fall war.

Dreifuss Ruth (,): 21 voix contre 1 en commission, et contre le Conseil fédéral: pendant les discussions en commission, je m'étais appuyée sur les dispositions actuelles de la responsabilité du fait des produits et la discussion qui avait eu lieu en 1993 sur la révision de la loi sur la responsabilité. Dans ce cadre, on avait tranché contre la responsabilité en phase de développement.

Nous nous sommes engagés, devant la commission, à essayer d'en savoir un peu plus, en particulier sur les autres pays européens. Nous devons constater que c'est un sujet qui est en évolution. Il l'est sur le plan européen, en ce sens que la révision des directives sur ce sujet n'a pas encore abouti. Il y a une discussion sur le plan européen, et nous voyons que la proposition de votre commission est en fait perceptible, mais que la situation est très différente d'un pays à l'autre. Il y a des pays qui nous ressemblent et qui ont une industrie pharmaceutique, comme l'Allemagne qui a introduit la responsabilité sous forme d'une loi spéciale dans le domaine des médicaments; la France, cela a été évoqué, l'a introduite pour les produits issus du propre corps, ce qui est une conséquence directe de la discussion sur le sang contaminé.

Le Conseil fédéral est intéressé à poursuivre la discussion et l'étude. La décision de ce Conseil ne devrait pas bloquer la suite de la réflexion. Elle sera forcément reprise au Conseil des Etats sur la base d'une analyse que nous sommes en train de refaire avec les autres départements concernés, en particulier le Département fédéral de justice et police. En d'autres termes, je retire la défense farouche que j'avais faite contre la proposition de la commission, tout en reconnaissant qu'elle ne peut pas être considérée aujourd'hui comme une solution idéale. Le débat doit se poursuivre et nous nous engageons à fournir à la commission du Conseil des Etats tous les éléments dont elle pourrait avoir besoin pour reprendre cette question.

Abstimmung – Vote

(namentlich – nominatif; 99.020/291)

Für den Antrag Gysin Hans Rudolf/Polla 107 Stimmen

Für den Antrag der Kommission 63 Stimmen

Art. 81–85

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 86





Antrag der Kommission

Abs. 1

....

g. am Menschen einen klinischen Versuch durchführt oder durchführen lässt, der den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entspricht.

Abs. 2, 3

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Art. 86

Proposition de la commission

Al. 1

....

g. effectuée ou laisse effectuer sur l'être humain un essai clinique qui ne satisfait pas aux exigences de la présente loi.

Al. 2, 3

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 87–93

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Art. 94

Antrag der Kommission

Abs. 1, 3–5, 7

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Abs. 2

.... bleiben 7 Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes gültig; die Arzneimittel können innert 2 Jahren nach Ablauf der Übergangsfrist vom Institut zugelassen werden.

Abs. 6

.... Arzneimitteln bis 7 Jahre nach

Antrag Freund

Abs. 2

.... bleiben 10 Jahre nach Inkrafttreten

Abs. 6

.... Arzneimitteln bis 10 Jahre nach

Art. 94

Proposition de la commission

Al. 1, 3–5, 7

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

.... sont valables 7 ans à compter de la date de l'entrée en vigueur de la présente loi; les médicaments peuvent être autorisés par l'institut dans les 2 ans après l'écoulement du délai transitoire.

Al. 6

.... dans le délai de 7 ans à compter

Proposition Freund

Al. 2

.... sont valables 10 ans à compter



Al. 6

.... dans le délai de 10 ans à compter

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Sie haben von der Korrektur der Fahne mit Bezug auf den Antrag der Kommission Kenntnis genommen.

Freund Jakob (V, AR): In Artikel 94 werden die Übergangsfristen für die kantonalen Zulassungen und die Abgabeberechtigung geregelt. Die Kommission hat diese Frist auf 7 Jahre festgelegt. Ich lege ihnen in drei Punkten dar, weshalb diese Übergangsfrist auf mindestens 10 Jahre festgelegt werden muss.

1. Im ganzen Heilmittelgesetz sollten alle Übergangsfristen einheitlich geregelt werden. Sie haben in Artikel 12, bei der Schutzdauer von Originalpräparaten bei einer Zweitanmeldung, auch eine zehnjährige Übergangsfrist beschlossen. Darum ist in Artikel 94 die gleiche Übergangsfrist angezeigt.

2. In Absatz 6 wird eine grundlegende Änderung in der Abgabeberechtigung festgelegt. Damit werden für zahlreiche KMU einschneidende Strukturanpassungen unumgänglich. Betroffen sind vor allem kleinere Familienbetriebe, die mehrheitlich Lehrstellen anbieten. Um diesen Betrieben eine vernünftige und sozialverträgliche Strukturanpassung zu ermöglichen, muss die Übergangszeit auch deshalb auf mindestens 10 Jahre festgelegt werden.

3. Absatz 2 schreibt die neue Zulassungspraxis vor. Es ist voraussehbar, dass mit der neuen Zulassungspraxis die Zulassungsbehörde in der Anfangsphase total überlastet sein wird. Allein aus dem Kanton Appenzell Ausserrhoden

AB 2000 N 181 / BO 2000 N 181

werden etwa dreitausend Präparate für die neue Zulassungsprüfung angemeldet. Die vorgesehenen 7 Jahre genügen mit Sicherheit nicht, um alle Zulassungen fristgerecht erteilen zu können. Wie einem Rechtsgutachten von Dr. Auer zu entnehmen ist, mussten auch in Deutschland und in den USA im Fall von grundlegenden Änderungen in der Zulassungspraxis – wegen der Überlastung der Zulassungsbehörden, aber auch aus wirtschaftlichen Gründen – Übergangsfristen von 15 Jahren gewährleistet werden.

Mit diesem Gesetz werden viele Betriebe, vor allem Familienbetriebe im ländlichen Raum, benachteiligt.

Die meisten von Ihnen haben im Wahlkampf versprochen, sich für die Verbesserung der Rahmenbedingungen der KMU einzusetzen. Jetzt bietet sich Ihnen eine Gelegenheit, Ihr Versprechen einzuhalten.

Stimmen Sie meinem Antrag zu, helfen Sie mit, dass das Heilmittelgesetz kein KMU-Killer-Gesetz wird.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Herr Freund, wir haben Ihrem Anliegen voll Rechnung getragen. Vergegenwärtigen Sie sich Folgendes: Mit dem Kompromiss, der in der Kommission einstimmig gefällt worden ist, haben wir im Grunde genommen die Frist für den Übergang auf 7 Jahre erstreckt. Wenn diese 7 Jahre abgelaufen sind, haben die KMU noch 2 Jahre, um ihr Heilmittel bewilligen zu lassen. Das macht total dann praktisch 9 Jahre Übergangszeit.

Nun können Sie einwenden, jede Frist sei irgendwie willkürlich, und man müsse sie halt so oder anders festlegen. Aber Sie können nicht behaupten, die Anpassungsfrist sei überaus kurz. Insgesamt stehen ja 9 Jahre zur Verfügung, wenn Sie die gesetzliche Regelung bis auf den letzten Tag ausreizen. Irgendwann kommt dann ohnehin der Zeitpunkt, an dem das neue Gesetz für alle Gültigkeit haben soll.

Wir halten dafür, dass wir Ihrem Anliegen, das wir als legitim und berechtigt betrachtet haben, genügend entgegengekommen sind und dass das Heilmittelgesetz deshalb keineswegs ein "KMU-Killer" ist. Woher Sie das gerade bei dieser Bestimmung nehmen, ist für mich, Herr Freund, nicht ganz nachvollziehbar.

Ich bitte Sie, den Antrag Freund abzulehnen.

Dreifuss Ruth (,): Vous l'avez entendu, le Conseil fédéral prévoyait une période de transition de 5 ans. Après discussion dans la commission, nous l'avons fixée à 7 ans. Nous avons voulu le faire dans le sens d'un compromis et d'une recherche de la durée optimale. Doubler tout simplement ce que nous envisagions initialement, c'est vraiment aller trop loin. Cela ne correspond pas aux besoins des entreprises en question.

Qu'est-ce qui doit être fait pendant ces 5 ans, ou ces 7 ans maintenant? Ces entreprises doivent savoir si elles veulent annoncer leurs produits à l'institut et donc développer les documents qui sont nécessaires pour un enregistrement, ou si elles veulent retirer leurs produits du marché. Les personnes doivent également, soit compléter leur formation, soit trouver un emploi ou une forme d'entreprise qui leur permette de poursuivre le travail avec une formation insuffisante. En d'autres termes, cette période de transition doit permettre effectivement l'adaptation des entreprises aux nouvelles exigences, mais certainement pas de maintenir pour une longue période le rapport de compétence actuel qui est insatisfaisant.



Je vous prie de soutenir la proposition de la majorité de la commission.

Abs. 1, 3–5, 7 – Al. 1, 3–5, 7
Angenommen – Adopté

Abs. 2, 6 – Al. 2, 6

Abstimmung – Vote
Für den Antrag der Kommission 113 Stimmen
Für den Antrag Freund 41 Stimmen

Art. 95

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

Angenommen – Adopté

Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts
Abrogation et modification du droit en vigueur

Ziff. 1; 2 Art. 1 Bst. h, 11a, 11c, 11e

Antrag der Kommission
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 1; 2 art. 1 let. h, 11a, 11c, 11e

Proposition de la commission
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 2 Art. 11b

Antrag der Kommission
Abs. 1
Das Departement listet durch Verordnung die Mittel und die Methoden auf, deren
Abs. 2
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 2 art. 11b

Proposition de la commission
Al. 1
Le département dresse, par voie d'ordonnance, la liste
Al. 2
Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 2 Art. 11d

Antrag der Kommission
Abs. 1
Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates
Abs. 2
Der Bund kann die zuständigen Kontrollorgane für die Dopingkontrollen finanziell unterstützen.
Abs. 3
Der Bundesrat regelt die Mindestanforderungen an die Kontrollen sowie deren Überwachung. Bei



Ch. 2 art. 11d

Proposition de la commission

Al. 1

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Al. 2

La Confédération peut soutenir financièrement les instances de contrôle responsables en matière de contrôle antidopage.

Al. 3

Le Conseil fédéral fixe les exigences minimales auxquelles doivent satisfaire les contrôles et règle leur surveillance

Angenommen – Adopté

Ziff. 3–5

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 3–5

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

AB 2000 N 182 / BO 2000 N 182

Ziff. 6

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Antrag Ménétrey-Savary

Art. 8 Abs. 6

Der Bundesrat kontrolliert, insbesondere über Werbebeschränkungen, die Zulassung von Lebensmitteln, die:

- a. für Menschen bestimmt sind, die
- b. mit einem Hinweis auf besondere heilende und ernährungsphysiologische Wirkungen angepriesen werden.

Ch. 6

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Proposition Ménétrey-Savary

Art. 8 al. 6

Le Conseil fédéral contrôle la mise sur le marché, notamment en limitant la promotion publicitaire, de denrées alimentaires:

- a. destinées aux personnes
- b. qui sont prônées à la vente avec la mention d'effets thérapeutiques et nutritionnels particuliers.

Ménétrey-Savary Anne-Catherine (G, VD): Il faut que je rassemble tout mon courage pour persévérer à vous faire des propositions, étant donné que les circonstances me sont nettement défavorables – non pas les circonstances, mais vous –, mais je le fais quand même, parce que je pense que la santé publique vaut bien cet effort.

A propos de la loi sur les denrées alimentaires, on pourrait faire la remarque que le marché de la santé explose de tous les côtés. Avec ce qu'on appelle les alicaments, les produits probiotiques, les nutriments, ou le "functional food", on entre dans un monde de haute technologie qui mélange aliments et médicaments. Migros, Novartis, Nestlé et d'autres s'y rencontrent et leurs efforts génèrent des profits prometteurs: pour Novartis, 17 milliards de francs dans le "functional food" pour 1996; on en espère 31 en 2002 et 50 en 2010.



La technologie de l'alimentation remplace petit à petit l'alimentation traditionnelle, si bien que, comme le dit d'ailleurs l'Association des droguistes, "dans un avenir très proche, le client ne saura plus s'il mange un aliment ou s'il prend un médicament". Pour moi, c'est l'aboutissement extrême de la tendance à amener les bien portants à se soigner.

Là aussi, la publicité télévisée va à l'encontre de tout ce qu'on cherche à faire dans l'éducation à la santé, et dans tout ce à quoi la loi voudrait contribuer par rapport à la protection et aussi à la responsabilisation du consommateur. Vous avez peut-être vu cette publicité pour les yogourts LC1 qui se termine par le slogan: "Je ne sais pas comment ça marche, mais ça marche!" Cela rappelle une publicité de Kodak: "Vous pressez le bouton, on s'occupe du reste!"

Eh bien, nous ne voulons pas d'une santé presse-bouton, et nous estimons que ce marché doit pouvoir être contrôlé. C'est pourquoi nous demandons un renforcement des dispositions de l'article 8 alinéa 6 de la loi sur les denrées alimentaires en disant: "Le Conseil fédéral contrôle la mise sur le marché, notamment en limitant la promotion publicitaire, de denrées alimentaires: a. destinées ; b. qui sont prônées à la vente avec la mention d'effets thérapeutiques et nutritionnels particuliers."

J'espère que cette fois vous aurez été convaincus et que vous voterez cette proposition.

Maury Pasquier Liliane (S, GE), pour la commission: Comme Mme Ménétrety-Savary est condamnée à défendre son amendement malgré le peu de succès que les précédents ont rencontré, je me trouve dans la situation de devoir dire au nom de la commission, même si nous n'en avons pas parlé, qu'il semble préférable de rejeter cet amendement. C'est en tout cas l'avis de la commission, même s'il est vrai que le problème soulevé est un problème important au regard de la définition de ce qu'est un médicament ou de ce qu'est un aliment qui aurait des vertus thérapeutiques.

J'aimerais signaler à cet égard qu'un groupe de travail a été mis sur pied pour travailler sur cet objet et pour apporter des éclaircissements et des définitions utilisables, qui permettent de voir quelle substance entre sous quelle définition. Je pense que Mme la conseillère fédérale va nous donner quelques informations à ce propos. Au nom de la commission, je dois vous inviter à rejeter l'amendement Ménétrety-Savary.

Dreifuss Ruth (,): Il est clair que tout un nouveau domaine est en train de se développer et risque effectivement de demander des définitions et des législations nouvelles. Pour le moment, et contrairement aux réponses un peu désolées que j'ai apportées aux propositions de Mme Ménétrety-Savary ces dernières fois, je peux dire qu'à notre avis, il n'y a pas de lacune. Ce que vous proposez ici existe déjà en fait à l'article 19 de l'ordonnance sur les denrées alimentaires, où l'on dit bien: 1. "Les dénominations, les indications et les illustrations concernant les denrées alimentaires, les emballages doivent correspondre à la réalité et exclure toute possibilité de tromperie quant à la nature, à la provenance, à la fabrication, à la composition, au mode de production, au contenu, à la durabilité, etc. de la denrée alimentaire en question. Sont notamment interdites c. les mentions prêtant à une denrée alimentaire des propriétés favorisant la prévention, le traitement ou la guérison d'une maladie de l'homme, ou la présentant comme un produit amaigrissant ou suggérant qu'elle possède ces propriétés." 2. "Le 1er alinéa s'applique également à la publicité."

Ce que vous proposez figure donc déjà à l'article 19 de l'ordonnance sous l'objectif de la lutte contre la tromperie. Ce que vous apportez ne répond pas au nouveau problème, qui est celui de savoir comment on peut définir éventuellement des denrées alimentaires qui auraient un effet thérapeutique avéré. Cette nouvelle catégorie n'a pas encore connu de réglementation.

La proposition que vous faites ici ne nous aide pas davantage, puisque la question est de savoir s'il y a un produit qui est autre chose qu'une denrée alimentaire. En d'autres termes, votre suggestion de législation est déjà satisfaite; le besoin, lui, je ne vois pas très bien comment le régler, en tout cas pas avec votre proposition. La question est de savoir si on va voir se développer un nouveau type de produits entre la denrée alimentaire et le médicament.

Abstimmung – Vote

Für den Antrag der Kommission 101 Stimmen

Für den Antrag Ménétrety-Savary 51 Stimmen

Angenommen – Adopté

Ziff. 7, 8

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates





Ch. 7, 8

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 52

Antrag der Kommission

Abs. 1

....

b. erstellt das Bundesamt gestützt auf eine Beurteilung der therapeutisch äquivalenten Dosierung eines Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln gleicher Indikation oder Wirkungsweise durch das Schweizerische Heilmittelinstitut eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste). Diese hat

Abs. 1bis

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

AB 2000 N 183 / BO 2000 N 183

Ch. 9 art. 52

Proposition de la commission

Al. 1

....

b. l'office, en se basant sur l'appréciation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques du dosage thérapeutique équivalent d'un médicament par rapport à d'autres médicaments de même indication ou mode d'action, établit une liste

Al. 1bis

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 83 Abs. 2

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 9 art. 83 al. 2

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 90 Abs. 1

Antrag der Kommission

Unverändert

Ch. 9 art. 90 al. 1

Proposition de la commission

Inchangé

Angenommen – Adopté

Ziff. 9 Art. 93

Antrag der Kommission

....





d. als Leistungserbringer die Weitergabe von Vergünstigungen nach Artikel 56 Absatz 3 verhindert.

Ch. 9 art. 93

Proposition de la commission

....

d. refuse de répercuter, en tant que fournisseur de prestations, les avantages qu'il perçoit conformément à l'article 53 alinéa 3.

Angenommen – Adopté

Ziff. 10

Antrag der Kommission

Zustimmung zum Entwurf des Bundesrates

Ch. 10

Proposition de la commission

Adhérer au projet du Conseil fédéral

Angenommen – Adopté

Ziff. 11

Antrag Meier-Schatz

Einleitung

11. Das Kartellgesetz vom 6. Oktober 1995 wird wie folgt geändert:

Art. 3 Abs. 2

Nicht unter das Gesetz fallen Wettbewerbswirkungen, die sich ausschliesslich aus der Gesetzgebung über das geistige Eigentum ergeben, soweit sie keine Behinderung von Parallelimporten verursachen.

Antrag Strahm

Einleitung

11. Das Bundesgesetz vom 25. Juni 1954 über die Erfindungspatente wird wie folgt geändert:

Art. 8 Abs. 2

Als Benützung gelten neben dem Gebrauch und der Ausführung insbesondere das Feilhalten, der Verkauf, das Inverkehrbringen im Inland und im EU-/Efta-Raum sowie die Einfuhr zu diesen Zwecken.

Ch. 11

Proposition Meier-Schatz

Introduction

11. La loi du 6 octobre 1995 sur les cartels est modifiée comme suit:

Art. 3 al. 2

La présente loi n'est pas applicable aux effets sur la concurrence qui découlent exclusivement de la législation sur la propriété intellectuelle, à condition toutefois qu'ils n'entravent pas les importations parallèles.

Proposition Strahm

Introduction

11. La loi fédérale du 25 juin 1954 sur les brevets d'invention est modifiée comme suit:

Art. 8 al. 2

Outre l'emploi et l'exécution de l'invention, l'utilisation comprend notamment la mise en vente, la vente, la mise en circulation en Suisse et sur les territoires de l'UE et de l'AELE, et l'importation à ces fins.

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Letzten Mittwoch stimmten Sie meinem ersten Antrag betreffend Artikel 14 zu. Damit plädierte ich für eine grundsätzliche Freigabe von Parallelimporten, band diese aber an zwei branchenspezifische, d. h. auf den Arzneimittelmarkt zugeschnittene Bedingungen, nämlich an das Erfüllen der gesundheitspolitischen Zulassungsbedingungen und an die Möglichkeit der Marktschliessung für Pharmazeutika mit wettbewerbsverzerrenden, weil subventionierten Preisen.



Mein vorliegender Antrag will nun den Grundsatz der Zulässigkeit auf andere Produkte ausdehnen. Für dieses Anliegen spricht eine leicht erkennbare innere Logik und Konsistenz, denn es ist nicht einzusehen, warum Parallelimporte ausgerechnet für die besonders sensitiven Heilmittel erlaubt, für andere, weniger heikle Produkte aber unterbunden werden sollen.

So wies auch Herr Cueni, Interessenvertreter der Pharmaindustrie, in der "NZZ" vom 20. Februar 1999 darauf hin, Medikamente seien keine Parfums oder Jeans. Dem ist zuzustimmen, aber daraus lässt sich auch ableiten, dass Parfums und Jeans erst recht parallel importiert werden dürfen, wenn das bei solchen Medikamente unter qualifizierten Auflagen der Fall ist.

Bei einer derartigen Erweiterung der Freizügigkeit bei Parallelimporten kann der "locus legendi", also der Ort der gesetzlichen Verankerung, nicht das Heilmittelgesetz sein. Vielmehr müssen wir, durchaus auf der Linie meiner bisherigen ordnungspolitischen Argumentation, Artikel 3 Absatz 2 des Kartellgesetzes ändern, mithin jene Bestimmung, die aus wettbewerbspolitischer Sicht das Verhältnis zwischen Immaterialgüter- und Kartellrecht regelt.

Die Bestimmung befriedigt in ihrer jetzigen Fassung deshalb nicht, weil sie die Frage der Zulässigkeit von Parallelimporten offen lässt. Zwar hat sich das Bundesgericht für das Markenrecht und das Urheberrecht für den Grundsatz der internationalen Erschöpfung und damit für eine Untersagung von Parallelimportverboten ausgesprochen. Zu einem anderen Ergebnis gelangte es aber bezüglich Patentrecht im Fall Kodak.

Hier und jetzt hätten wir die Chance, im Sinne der Einheit der Rechtsmaterie das Spannungsverhältnis zwischen Immaterialgüterrecht und Wettbewerbsrecht einheitlich und grundsätzlich zu regeln. Das Bundesgericht hat selber festgestellt, dass dieses Spannungsverhältnis weiterhin besteht und wir hier Regelungsbedarf haben. Für Arzneimittel sollten und dürften keine liberaleren Einfuhrnormen herrschen als für andere Produkte. Zudem muss zwingend ein derart wichtiges Thema wie jenes der

AB 2000 N 184 / BO 2000 N 184

Parallelimporte uniform und klar auf gesetzlicher Ebene angegangen werden. Artikel 3 Absatz 2 sollte somit um den Text meines Antrages ergänzt werden.

Angesichts der schwierigen Thematik ersuche ich Sie, Frau Bundesrätin, eine Zusatzbotschaft zuhanden des Ständerates zu erstellen; damit würde dieser Antrag heute nicht zur Abstimmung gelangen, und wir könnten im Rahmen der Beratung des entsprechenden Entwurfs die Frage des Spannungsverhältnisses zwischen Immaterialgüterrecht und Kartellrecht grundsätzlich regeln.

Andernfalls würde ich diesen Antrag zur Abstimmung bringen lassen.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Frau Kollegin, Sie verlangen mit Ihrem Antrag eine wesentliche Änderung des Kartellgesetzes. Sie gehen bei Ihrem Antrag vom Abstimmungsergebnis von 89 zu 86 Stimmen für die Parallelimporte aus. Aber so eindeutig war dieses Ergebnis nicht, und im Ständerat werden die Parallelimporte sicher noch zu reden geben. Sind Sie nicht auch der Meinung, dass eine so wichtige Frage zuerst von einer Kommission vorberaten werden sollte, bevor hier der Rat einen so schwerwiegenden Entscheid fällt?

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Ich kann mir ohne weiteres vorstellen – sofern Frau Bundesrätin Dreifuss einverstanden wäre, eine Zusatzbotschaft zu erstellen –, diesen Antrag zurückzuziehen. Gerne möchte ich noch die Antwort von Frau Bundesrätin Dreifuss zu dieser Frage hören.

Es ist mir klar: Dies wäre eine konsequente, logische Folge des ersten Abstimmungsergebnisses. Dass es in diesem Rahmen noch eine profunde Diskussion braucht, kann ich einsehen. Dennoch möchte ich den Entscheid offen lassen.

Strahm Rudolf (S, BE): Ich beantrage, im Anhang zum Heilmittelgesetz das Patentgesetz zu ändern, um ein Problem zu beheben, das erst nach der Kommissionsberatung aufgetaucht ist.

Es handelt sich um das gleiche Problem, das Frau Meier-Schatz jetzt aufgeworfen hat. Wir haben aber unterschiedliche Konzepte. Frau Meier-Schatz möchte das Kartellgesetz ändern, um den Bundesgerichtsentscheid zu "heilen", und ich möchte das Patentgesetz ändern, was eine etwas breitere Wirkung hat. Ich gebe zu, dass ich mir selber noch nicht im Klaren bin, welche Lösung dann wirklich die intelligentere ist.

Aber ich möchte jetzt erklären, um was es geht. Wir haben uns letzte Woche in Artikel 14 Absatz 2 mit sehr knappem Mehr für die Parallelimporte entschieden. Einige Kolleginnen und Kollegen haben das mit grosser Erleichterung quittiert. Aber ich muss Ihnen sagen, dass die konkrete Wirkung unseres Entscheides im Moment bescheiden ist, weil nämlich die Parallelimporte nur gerade bei den nicht patentierten bzw. bei jenen Produkten zulässig werden, deren Patente schon abgelaufen sind.



Bei allen Produkten, bei denen das Patent läuft, haben wir leider durch den Bundesgerichtsentscheid vom Dezember 1999 eine zusätzliche Behinderung. Es handelt sich um den so genannten Entscheid Kodak/Jumbo Markt. Das Bundesgericht hat zum grossen Erstaunen aller Wettbewerber, zum Erstaunen der Wettbewerbskommission, auch zum Erstaunen der ganzen Professorenschaft, entschieden, dass der Jumbo Markt Zürich, der bis jetzt Kodak-Filme aus England importiert hat, diese nicht mehr importieren darf. Dies, weil die Kodak-Vertriebsstelle Schweiz nun das Patent der Kodak International SA geltend macht und sagt: Wir haben das Patentrecht für den Markt Schweiz, und wir können die Distribution als Monopolist in der Schweiz betreiben. Dieses Urteil ist sehr weit tragend, es gilt nicht nur für die Heilmittel, sondern auch für sehr viele andere Produkte, die unter dem Patentschutz stehen: für Computerprogramme, für Computerspiele, für Autoersatzteile und für viele andere Konsumgüter von grossen Konzernen.

Würde diese Praxis Fuss fassen, wäre das nichts anderes als eine staatlich verordnete Distributionspolitik in der Schweiz. Wir müssen auf gesetzgeberischem Weg aktiv werden; das Bundesgericht selber sagte, es schliesse eine gesetzgeberische Lücke. Ich füge an, dass das Bundesgericht politisch entschieden hat.

Wir müssen zwischen der Schweiz und der EU unterscheiden. Die EU hat keine nationale, sondern eine regionale Erschöpfung der Patente, d. h., in der EU sind Parallelimporte unter den 15 Ländern zulässig, nur gegen aussen ist dies nicht der Fall.

Zudem haben wir in der Schweiz einen Markt, der lediglich 7 Millionen Menschen umfasst. Meistens haben die grossen internationalen Konzerne einen einzigen Distributor in der Schweiz. Der kann aufgrund des Bundesgerichtsentscheides den schweizerischen Markt praktisch monopolisieren und die Hochpreisinsel Schweiz bewahren. In der EU mit 15 Ländern dagegen geht es um einen Markt, der 370 Millionen Menschen umfasst; dort ist eine solche Monopolstruktur gar nicht möglich. Deswegen müssen wir als Gesetzgeber reagieren.

Ich beantrage, dass wir dafür das Patentrecht ändern. Ich kann mir aber vorstellen, dass der Weg, den Frau Meier-Schatz aufzeigt – eine Ausnahme der Ausnahme im Kartellgesetz –, der Wettbewerbskommission die Möglichkeit geben könnte, solche materialgüterrechtlichen Monopolstrukturen wettbewerbsrechtlich zu brechen.

Es besteht Handlungsbedarf; nach Lektüre der Antwort auf die Interpellation Sommaruga glaube ich, dass auch der Bundesrat dies erkannt hat. Ich möchte von Frau Bundesrätin Dreifuss wissen, wie sie vorzugehen gedenkt, was der Bundesrat zu tun gedenkt. Ich stelle diese Frage, damit wir entscheiden können, wie wir vorgehen müssen, denn wir sind Erstat, und der Ständerat könnte diesen Mangel auch noch beheben.

Gysin Hans Rudolf (R, BL): Dass Ihnen der Bundesgerichtsentscheid im Fall "Kodak" nicht passt, das verstehe ich. Sie haben vorher in Ihren Ausführungen sehr über das Bundesgericht gelästert und die Professoren hoch gelobt. Sie haben gesagt, das Bundesgericht habe politisch entschieden. Herr Strahm, sind Sie sich bewusst, dass die Referentin des Bundesgerichtes, die diesen Beschluss begleitete, Frau Dr. Kathrin Klett, seinerzeit von Ihrer Fraktion als Bundesrichterin vorgeschlagen worden war?

Strahm Rudolf (S, BE): Auf diese Frage, Herr Gysin, war ich allerdings nicht vorbereitet. Auf alles andere schon. Ich muss zugeben – wir alle sind ja voller "Devotheit" vor dem Bundesgericht, und es geht nicht an, dass wir Bundesgerichtsentscheide kritisieren oder kommentieren. Dies hier hingegen ist ein hochpolitischer Entscheid, und das Bundesgericht hat hier eigentlich Wettbewerbspolitik betrieben. Sie müssen die Dimension dieses Entscheides in Rechnung stellen: In Zukunft kann jeder internationale Konzern in der Schweiz einen Distributor ernennen und dem sagen: Du hast das Patent für den Markt Schweiz. Dann ist er Alleinimporteur und kann die Preise in der Schweiz diktieren.

Ich finde, das Bundesgericht hat da sehr formalistisch entschieden. Es hat gesagt: Die EU hat nationale Erschöpfung, wir sollen auch nationale Erschöpfung haben. Aber bitte: Die EU ist ein Markt von 370 Millionen, und unser Markt besteht nur aus 7 Millionen Konsumenten. Deswegen ist das ein hochpolitischer Entscheid, den wir als Gesetzgeber korrigieren oder bestätigen müssen.

Egerszegi-Obrist Christine (R, AG): Ich bitte Sie, beide Anträge abzulehnen.

Es geht hier um die Änderung anderen Rechtes, die sich aus dem Heilmittelgesetz ergibt. Eine Änderung des Kartellgesetzes oder des Patentgesetzes würde sich also nicht nur auf die Heilmittel auswirken, sondern auf alle Produkte. So etwas können wir nicht im Schnellschussverfahren ändern, so etwas muss gründlich überlegt sein.

Zum Antrag Meier-Schatz: Wenn Sie hier diesen Schutz in Frage stellen, stellen Sie den gesamten Schutz aller Produkte, aller Patente in Frage.



Sie beziehen sich auf die Begründung des Bundesgerichtes zum Kodak-Urteil. Dort wurde vom Bundesgericht ganz klar gesagt, dass ein Patent kein Freipass ist, den schweizerischen Markt abzuschotten und insbesondere unangemessene Preise zu erzwingen. Unter "unangemessenen Preisen" würde gemäss Bundesgericht insbesondere eine wesentlicher Preisunterschied patentierter Erzeugnisse bei der ersten Inverkehrsetzung in der Schweiz verstanden, wenn – aber das ist Bedingung – die wirtschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen vergleichbar sind.

Wenn Sie diesen Punkt meinen, wäre Ihr Antrag prüfenswert, aber er bedarf einiger Abklärungen; wir sind heute nicht bereit, diese Änderung vorzunehmen. Es ist auch so, dass wir Erstrat sind, und was wir hier beraten, wird im Ständerat noch einmal gründlich geprüft.

Sie wissen, wir haben diesen Entscheid bei den Parallelimporten sehr knapp gefällt. Frau Bundesrätin Dreifuss hat in ihrer Intervention klar darauf hingewiesen, dass der Bundesrat zwar ja zu Parallelimporten sagt, aber auch den Patentschutz als solchen befürwortet. Um Unklarheiten in dieser Beziehung zu vermeiden, sagen wir heute ganz sicher nein zu Ihrem Antrag.

Der Antrag Strahm zielt auf eine Änderung des Patentgesetzes. Ich will nicht wiederholen, was wir schon im Rahmen von Artikel 14 zu den Parallelimporten gesagt haben, möchte aber doch noch etwas beifügen: Sie möchten den Parallelimport von patentgeschützten Produkten aus dem gesamten Raum der EU und der Efta erlauben. Was uns Herr Strahm aber verschweigt, als Vorsitzender der WAK aber eigentlich wissen müsste: Eine solche regionale Beschränkung auf die Schweiz ist heute gar nicht möglich. Die Artikel 3 und 4 des Trips-Abkommens der WTO schreiben nämlich zwingend die Inländerbehandlung und Meistbegünstigung vor, d. h., die Zulassung von Parallelimporten aus dem EU- und Efta-Raum muss sich automatisch auch auf alle anderen Mitgliedstaaten der WTO erstrecken.

Schliesslich gibt es noch einen anderen Grund, den Antrag Strahm abzulehnen. Die WAK, deren Präsident Herr Strahm ist, hat kürzlich vom Bundesrat einen ausführlichen Bericht zur Problematik der Parallelimporte und des Patentschutzes verlangt. Dabei stellen sich in der Tat sehr komplexe Fragen. So würde es beispielsweise interessieren, weshalb praktisch alle Staaten mit namhafter Forschung den Patentschutz hinsichtlich Parallelimporte höher gewichten als den Markenschutz. Auch die volkswirtschaftlichen Zusammenhänge würden interessieren, beispielsweise die Bedeutung des schweizerischen Marktes für die Exporte der Pharmaindustrie.

Sehen Sie, Herr Strahm, wenn Ihnen Arbeitsplätze wichtig sind – Sie wollen ja mit Ihrer Partei die AHV mit wirtschaftlichem Aufschwung sanieren –, dann begreife ich nicht, weshalb das für Sie nicht Fragen von Bedeutung sind.

Frau Bundesrätin Dreifuss hat letzte Woche gesagt, dass der Bundesrat zu diesen Fragen eine interdepartementale Arbeitsgruppe eingesetzt hat. Es wäre nun unseriös, den Ergebnissen dieser Gruppe vorgreifen zu wollen und Patentrecht und Erfindungsgesetz für alle Produkte zu ändern, nicht nur für die Heilmittel.

Ich bitte Sie deshalb, beide Anträge, den Antrag Strahm und den Antrag Meier-Schatz, abzulehnen.

Suter Marc F. (R, BE), für die Kommission: Die beiden Antragsteller reagieren auf das bereits letzte Woche ausgiebig diskutierte Urteil Kodak gegen Jumbo Markt. Ich frage mich, ob die Diskussion, die sicher interessant ist, jetzt nicht hauptsächlich für das Protokoll geführt wurde. Wir sind uns nämlich alle klar darüber, dass wir heute weder das Kartellgesetz noch das Patentgesetz handstreichartig ändern können. Das wissen auch die Antragsteller bestens.

Wir können im Grunde nur schlicht feststellen, dass nach dem Urteil des Bundesgerichtes, das wir zu respektieren haben, heute die Ausgangslage geklärt ist: Auch nach unserem Beschluss von letzter Woche können nur nicht patentgeschützte Heilmittel in die Schweiz eingeführt werden.

Es kommt noch ein anderer Aspekt dazu, Herr Strahm. Ich glaube, der Ständerat als gleichberechtigte Kammer wird sich dieser ganzen Problematik widmen, falls sich auch dort eine Mehrheit für den Parallelimport aussprechen sollte, was wir heute allerdings nicht wissen und was immerhin fraglich sein kann.

Wie auch immer: Wenn man nun den Antrag Meier-Schatz betrachtet, der das Kartellgesetz ändern möchte, erkennt man unschwer, dass das, was Sie, Frau Meier-Schatz, vorschlagen, sehr weit geht. Weil Sie Angst haben, es käme zu Marktabschottung und sogar zu Marktaufteilungsabsprachen, wollen Sie den Parallelimport generell zulassen.

Ich glaube, diese grosse und schwierige Frage müsste man sehr differenziert angehen. Man müsste z. B. prüfen, ob es nicht gescheiter wäre, diese generelle Öffnung der Parallelimporte auf den EU- bzw. Efta-Markt zu beschränken. Sie wollen das weltweit herbeiführen. Ich möchte mit diesem Hinweis aufzeigen, dass hier sehr viele Probleme aufgeworfen werden, ohne dass zum jetzigen Zeitpunkt fundierte Antworten erfolgen können.



Was den Antrag Strahm anbelangt: Da wird es noch viel komplizierter, weil der Immaterialgüterschutz sehr komplex ist und auch die internationalen Abkommen der WTO, namentlich das Trips-Abkommen, die wir abgeschlossen haben und einzuhalten gedenken, davon betroffen werden, wenn das Patentgesetz wie vorgeschlagen geändert würde. Mit dem allem möchte ich aufzeigen, dass wir hier schlicht überfordert wären, eine sachgerechte und fundierte Beurteilung dieser beiden Anträge vorzunehmen. Ich bitte Sie allein schon aus diesem Grunde, beide Anträge abzulehnen.

Dreifuss Ruth (,): Que demandent Mme Meier-Schatz et M. Strahm? Que nous fournissons au Conseil des Etats, d'abord à sa commission, les éléments qui lui permettront de poursuivre la réflexion dans ce domaine, en particulier dans le cas des médicaments, soit de voir si une réglementation spéciale s'impose ou si l'urgence d'une modification générale, que ce soit de la loi sur les cartels ou de la loi sur les brevets d'invention, est nécessaire à la suite de la décision du Tribunal fédéral dans l'affaire Kodak.

Ce que je puis vous assurer, c'est que le Conseil fédéral fera un rapport à l'intention de la commission du Conseil des Etats, lui expliquant quelles sont les caractéristiques qui lui paraissent propres à réglementer le marché du médicament, et les problèmes d'une éventuelle nécessité de modifier de façon générale la règle à la suite de la décision du Tribunal fédéral.

Pour pouvoir faire ce rapport, le Conseil fédéral a institué un groupe de travail interdépartemental sous la conduite de l'Institut fédéral de la propriété intellectuelle, qui est composé de tous les offices concernés et qui étudie les aspects de la problématique vaste et complexe – importations parallèles et droits des biens immatériels –, étant entendu que le Conseil fédéral est persuadé, comme je l'ai dit la semaine dernière, que l'on a besoin des deux choses: de la lutte contre les positions dominantes et la fermeture des marchés, mais également de la protection des brevets.

Cette information sera donnée et permettra à la commission de poursuivre son travail, comme nous l'avons indiqué dans la réponse à l'interpellation Sommaruga 99.3647. Ce que je ne peux pas dire aujourd'hui c'est si, compte tenu des particularités du marché des médicaments, une réglementation spéciale est possible ou si, même en cas d'ouverture des autres marchés, les besoins de sécurité ne nous amènent pas à une position plus restrictive dans le domaine des médicaments.

Tout ce que je peux promettre, c'est non pas un message, pour utiliser un autre terme, mais un rapport à la commission. Nous pourrions reprendre alors l'ensemble du problème. C'est un problème trop important pour qu'on le règle ici, en plénum, sans qu'une commission n'ait pu se pencher dessus.

AB 2000 N 186 / BO 2000 N 186

Meier-Schatz Lucrezia (C, SG): Madame la Conseillère fédérale, je vous remercie de vos propos. Suite aux remarques que vous avez faites, je retire ma proposition. Je me réserve la possibilité de revenir sur le thème en demandant un rapport détaillé sur la révision du droit cartellaire allant dans le sens proposé.

Präsident (Seiler Hanspeter, Präsident): Der Antrag Meier-Schatz ist zurückgezogen worden.

Strahm Rudolf (S, BE): Unter diesen Umständen ziehe ich meinen Antrag auch zurück. Wir haben von zwei weiteren Schritten in Bezug auf das Vorgehen gehört:

1. Frau Bundesrätin sichert zu, dass der Kommission des Ständerates ein Zusatzbericht, allenfalls eine Zusatzbotschaft, unterbreitet werden wird. Ich betone, dass das ein Bericht des Bundesrates sein muss, weil ja unter den Departementen unterschiedliche Auffassungen bestehen.
2. Die WAK hat für den kommenden Sommer einen Zusatzbericht des Bundesrates zu dieser wichtigen wettbewerbspolitischen Frage angefordert; sollte die Zeit für die SGK und für das Heilmittelgesetz nicht reichen, wird sicher die WAK in irgendeiner Form aktiv werden. Dann können wir, Frau Egerszegi, auch die Frage bezüglich des Trips-Abkommens aufgreifen, die Sie richtigerweise aufgeworfen haben.

Seiler Hanspeter (V, BE): Der Antrag Strahm ist ebenfalls zurückgezogen worden.

Gesamtabstimmung – Vote sur l'ensemble

(namentlich – nominatif; 99.020/296)

Für Annahme des Entwurfes 113 Stimmen

Dagegen 4 Stimmen

Abschreibung – Classement





AMTLICHES BULLETIN – BULLETIN OFFICIEL

Nationalrat • Frühjahrssession 2000 • Sechste Sitzung • 13.03.00 • 14h30 • 99.020
Conseil national • Session du printemps 2000 • Sixième séance • 13.03.00 • 14h30 • 99.020



Antrag des Bundesrates

Abschreiben der parlamentarischen Vorstösse
gemäss Brief an die eidgenössischen Räte

Proposition du Conseil fédéral

Classer les interventions parlementaires
selon lettre aux Chambres fédérales

Angenommen – Adopté

An den Ständerat – Au Conseil des Etats

