



Gesundheitsgesetz (GesG) (Änderung)

Vortrag des Regierungsrates an den Grossen Rat zum Gesundheitsgesetz (Änderung)

1. Allgemeine Bemerkungen

Die letzte (direkte) Änderung des Gesundheitsgesetzes vom 2. Dezember 1984 (GesG; BSG 811.01) wurde vom Grossen Rat am 6. Februar 2001 beschlossen und trat am 1. Januar 2002 in Kraft. Schwerpunkte dieser umfangreichen Teilrevision bildeten die Liberalisierung zur Berufsausübung im Gesundheitswesen (namentlich im Bereich der natürlichen Heilmethoden), die Neuregelung der Rechte und Pflichten der Gesundheitsfachpersonen sowie die Verankerung der Rechte und Pflichten der Patientinnen und Patienten auf Gesetzesstufe.

Am 8. Oktober 2004 haben die eidgenössischen Räte das *Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)* verabschiedet. Vom 19. Dezember 2005 bis zum 28. Februar 2006 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ein Anhörungsverfahren zu den Ausführungsverordnungen zum neuen Transplantationsgesetz durchgeführt. Nach Angaben des EDI sollen das Transplantationsgesetz und die darauf gestützten Ausführungsverordnungen am 1. Januar 2007 in Kraft treten.

Nachdem der Bund gestützt auf Artikel 119a der Bundesverfassung (BV; SR 101) die Transplantationsmedizin umfassend geregelt hat, besteht kein Raum mehr für (materielle) kantonale Vorschriften in diesem Bereich. Im geltenden Gesundheitsgesetz finden sich mehrere Bestimmungen über die Organ- und Gewebeentnahme zu Transplantationszwecken, die nach dem Inkrafttreten der neuen bundesrechtlichen Bestimmungen obsolet werden und deshalb aufzuheben sind.

Im Rahmen dieser Revision des Gesundheitsgesetzes sollen gleichzeitig auch zwei Erlasse des Grossen Rates aufgehoben werden, die nach dem Inkrafttreten des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) auf den 1. Januar 2002 und insbesondere des zweiten Pakets der darauf gestützten Ausführungsbestimmungen (in Kraft seit dem 1. September 2004) ebenfalls obsolet geworden sind: Dabei handelt es sich zum einen um das *Gesetz über den Beitritt des Kantons Bern zur interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel* (BSG 813.11) und zum anderen um das *Dekret vom 4. September 1974 über die Herstellung von und den Grosshandel mit Arzneimitteln* (BSG 813.111).

Schliesslich soll im Rahmen der Revision des Gesundheitsgesetzes eine *redaktionelle Verbesserung* im Gesetzestext vorgenommen werden.

Insgesamt handelt es sich bei diesem Revisionsvorhaben um eine *Vorlage ohne gesetzgeberischen Gestaltungsspielraum*, sodass in Anwendung von Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung vom 26. Juni 1996 über das Vernehmlassungs- und das

Mitberichtsverfahren (VMV; BSG 152.025) auf die Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens verzichtet werden konnte.

Aus demselben Grund beantragt der Regierungsrat dem Grossen Rat, nur eine Lesung zur Revision des Gesundheitsgesetzes durchzuführen.

2. Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen

Artikel 17 GesG

In der geltenden Fassung von Artikel 17 GesG kann einer «Betriebsinhaberin» oder einem «Betriebsinhaber» unter bestimmten Umständen mittels Verwarnung der «Bewilligungsentzug» angedroht werden. Artikel 17a GesG regelt die Fälle, in denen die zuständige Stelle der Gesundheits- und Fürsorgedirektion eine «Berufsausübungs- oder Betriebsbewilligung» entzieht.

Der geltende Artikel 17 GesG ist insofern ungenau und missverständlich, als in gewissen Konstellationen «die Betriebsinhaberin oder der Betriebsinhaber» selbst nicht im Besitz einer Berufsausübungs- oder einer Betriebsbewilligung ist und auch nicht sein muss. Einer Bewilligung nach den Artikeln 15 ff. GesG und den einschlägigen Vorschriften der Verordnung vom 24. Oktober 2001 über die beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen (Gesundheitsverordnung, GesV; BSG 811.111) bedarf, wer einen *Betrieb führt*, der bewilligungspflichtige Tätigkeiten anbietet und dessen Räumlichkeiten und Einrichtungen zum Schutz der Gesundheit eine staatliche Kontrolle erfordern (Betriebsbewilligung), oder wer bewilligungspflichtige Tätigkeiten *in eigener fachlicher Verantwortung ausübt* (Berufsausübungsbewilligung). Dabei sind die Eigentumsverhältnisse an einem Betrieb nicht massgebend. Die Begriffe «*Betriebsinhaberin*» bzw. «*Betriebsinhaber*» werden daher durch die Begriffe «*Bewilligungsinhaberin*» bzw. «*Bewilligungsinhaber*» ersetzt.

Artikel 35a

Die in den geltenden Artikeln 35a und 35b GesG verankerten Vorschriften über die *Organ- und Gewebeentnahme zu Transplantationszwecken* müssen ersatzlos aufgehoben werden, da der Bund die Transplantationsmedizin nunmehr umfassend und abschliessend geregelt hat.

Der geltende Artikel 35a GesG enthält indessen auch Bestimmungen über die *Organ- und Gewebeentnahme (bei Verstorbenen) zu anderen Zwecken als der Transplantation*. Diese Vorschriften werden durch das neue Transplantationsgesetz nicht berührt und behalten weiterhin Geltung. Artikel 35a GesG wird dementsprechend umformuliert: Absatz 1 hält neu fest, dass sich die Entnahme von Organen und Gewebe zu Transplantationszwecken nach der Transplantationsgesetzgebung des Bundes richtet. Die Entnahme von Gewebe (bei Verstorbenen) zu Forschungszwecken wird neu in Absatz 2 (bisher Abs. 1) geregelt. Absatz 3 hat neu die Organentnahme (bei Verstorbenen) zu anderen Zwecken als der Transplantation bzw. die Entnahme von Gewebe (bei Verstorbenen) zu anderen Zwecken als der Transplantation oder der Forschung zum Gegenstand und entspricht im Wesentlichen dem bisherigen Absatz 2. Absatz 4 erfährt keine Änderung.

An dieser Stelle sei ausserdem darauf hingewiesen, dass das EDI vom 1. Februar 2006 bis zum 31. Mai 2006 ein Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf einer Verfassungsbestimmung sowie eines Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG) durchgeführt hat. Nach dieser Vorlage soll der Bereich der Humanforschung mittelfristig abschliessend durch den Bund geregelt werden.

Artikel 35b GesG

Artikel 35b GesG enthält ausschliesslich Vorschriften über die Entnahme von Organen oder Gewebe (an Lebenden) zu Transplantationszwecken und muss deshalb vollständig aufgehoben werden.

Artikel 37 GesG

Artikel 9 des Transplantationsgesetzes regelt das Todeskriterium und die Feststellung des Todes. In der Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001 wird zu dieser Bestimmung festgehalten (vgl. BBl 2002 140), dass ein gesetzgeberischer Bedarf bestehe, das Todeskriterium für alle Menschen unabhängig vom Kontext der Transplantationsmedizin festzulegen. Weiter wird in der Botschaft ausgeführt, dass das Todeskriterium an sich in einem allgemeinen Erlass (z.B. im ZGB) verankert werden müsste, indessen nicht übersehen werden könne, dass sich der Bedarf für eine gesetzliche Regelung insbesondere im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin ergeben habe. Deshalb solle das Todeskriterium im Transplantationsgesetz verankert werden.

Zur Klarstellung, dass die bundesrechtlichen Bestimmungen über die Todesfeststellung allgemein und nicht bloss im Bereich der Transplantationsmedizin zur Anwendung gelangen, wird in Artikel 37 GesG neu explizit auf die Transplantationsgesetzgebung des Bundes verwiesen.

Aufhebung des Gesetzes vom 6. November 1972 über den Beitritt des Kantons Bern zur interkantonalen Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel

Wie unter der vorstehenden Ziffer 1 bereits erwähnt wurde, ist am 1. Januar 2002 das Heilmittelgesetz des Bundes in Kraft getreten. Die Interkantonale Vereinigung über die Kontrolle der Heilmittel wurde in der Zwischenzeit definitiv aufgelöst, so dass einer Aufhebung des Beitrittsgesetzes zur interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel nichts mehr im Wege steht.

Aufhebung des Dekrets vom 4. September 1974 über die Herstellung von und den Grosshandel mit Arzneimitteln (BSG 813.111)

Mit dem Inkrafttreten des Heilmittelgesetzes ist sowohl die Rechtsetzungs-kompetenz als auch die Kontrolle im Bereich der Herstellung von und des Grosshandels mit Arzneimitteln von den Kantonen auf den Bund übergegangen. Die Kantone haben seither keine Kompetenz mehr, Vorschriften in diesem Bereich zu erlassen, weshalb das Dekret aufgehoben werden muss.

3. Auswirkungen

Finanzielle und personelle Auswirkungen

Die Vorlage hat keine finanziellen und personellen Auswirkungen.

Auswirkungen auf die Gemeinden

Die Vorlage hat keine Auswirkungen auf die Gemeinden.

Auswirkungen auf die Wirtschaft

Die Vorlage hat keine Auswirkungen auf die Wirtschaft.

4. Antrag des Regierungsrates

Gestützt auf die vorstehenden Ausführungen beantragt der Regierungsrat dem Grossen Rat, den vorliegenden Entwurf einer Änderung des Gesundheitsgesetzes zu beschliessen und nur eine Lesung zur unterbreiteten Gesetzesrevision durchzuführen.

Bern, 9. August 2006

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident: *Luginbühl*

Der Staatsschreiber: *Nuspliger*