

# Bundesblatt

Bern, den 11. März 1965 117. Jahrgang Band 1

Nr. 10

Erscheint wöchentlich. Preis Fr. 33.- im Jahr, Fr. 18.- im Halbjahr,  
zuzüglich Nachnahme- und Postzustellungsgebühr

9187

## Botschaft des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Genehmigung von acht Übereinkommen des Europarates

(Vom 1. März 1965)

Herr Präsident!

Hochgeehrte Herren!

Wir beehren uns, Ihnen mit der vorliegenden Botschaft acht Übereinkommen des Europarates zur Genehmigung zu unterbreiten.

### I

Seit seiner Gründung am 5. Mai 1949 hat der Europarat den Abschluss europäischer Übereinkommen als seinen bedeutendsten Beitrag an die europäische Integration betrachtet. Diese Form der Zusammenarbeit hat sich bewährt und als nützliches Mittel zur Förderung der Einigung Europas erwiesen. Das Vertragswerk befasst sich mit den verschiedensten technischen, juristischen, medizinischen und sozialen Fragen, ordnet aber auch allgemeine Gebiete wie die Menschenrechte oder die kulturelle Zusammenarbeit.

Bis heute wurden insgesamt 54 Übereinkommen von Expertenkomitees ausgearbeitet und vom Ministerkomitee genehmigt. Sie wurden von einer grossen Zahl von Mitgliedstaaten unterzeichnet; 35 dieser Übereinkommen sind in Kraft getreten (Verzeichnis der Übereinkommen und des Standes ihrer Ratifizierung, siehe Beilage).

### II

Die Schweiz hat die Bedeutung dieser Form des europäischen Einigungsbestrebens schon vor ihrem Beitritt zum Europarat erkannt und als Beobachter an der Arbeit der wichtigsten Expertenkomitees, die mit der Ausarbeitung der Konventionen beauftragt waren, teilgenommen, so in den Komitees für das Gesundheitswesen, Sozialwesen und Kriminologie. Sie hat – wie im Bericht des Bundesrates an die Bundesversammlung über die Beziehungen der Schweiz zum Europarat vom 26. Oktober 1962 ausgeführt wurde – schon vor ihrem Beitritt zwei Übereinkommen ratifiziert, die für Nichtmitglieder offenstanden: das Übereinkommen betreffend Vorschriften über Patentgesuche im Jahre



das Übereinkommen betreffend die europäische kulturelle Zusammenarbeit im Jahre 1962.

Seit dem Beitritt beteiligen sich schweizerische Delegierte an der Arbeit aller Expertenkomitees. Unser Land erhält damit Gelegenheit, nach Konsultierung der interessierten schweizerischen Kreise, Einfluss auf die Gestaltung des Vertragswerkes zu nehmen.

Wenn die Schweiz bisher nur 10 Übereinkommen unterzeichnet und nur zwei ratifiziert hat, so ist dies auf verschiedene Gründe zurückzuführen.

Einmal ist zu berücksichtigen, dass die Schweiz dem Europarat erst 1963 beigetreten ist. Es galt also, die rund 30 vor diesem Zeitpunkt abgeschlossenen Übereinkommen, bei deren Ausarbeitung unser Land nicht beteiligt war und somit seine spezifischen Anliegen nicht geltend machen konnte, einer sorgfältigen Prüfung zu unterziehen. Diese Untersuchung hat ergeben, dass einigen Übereinkommen ohne weiteres beigetreten werden kann. Sie sind Gegenstand der vorliegenden Botschaft.

Andere Übereinkommen, deren Bestimmungen mit der Gesetzgebung des Bundes oder der Kantone nicht in Einklang stehen oder deren Anwendung einen Eingriff in die Kompetenz der Kantone bedeuten würde, bedürfen weiterer Klärung. Dem Beitritt zu einigen Konventionen betreffend den Arbeitsmarkt und die Niederlassung von Ausländern stehen vorläufig unsere Bestrebungen gegen die Überfremdungsgefahr entgegen.

### III

Wegleitend für die Prüfung der Frage des Beitritts zu den Übereinkommen des Europarates sind die folgenden Kriterien:

Wenn die Schweiz auch durch keine Rechtspflicht gebunden ist, den Übereinkommen beizutreten, so wird doch – da das Vertragswerk ein besonderes Anliegen des Europarates ist – von den Mitgliedstaaten erwartet, dass sie, wenn nicht besondere Gründe dagegen sprechen, im Interesse der Rechtsvereinheitlichung eine möglichst grosse Zahl von Übereinkommen unterzeichnen und ratifizieren. Dem Europarat gegenüber ist der Bundesrat übrigens verpflichtet, nach Genehmigung eines Übereinkommens durch das Ministerkomitee die Frage seiner Ratifizierung zu prüfen, wenn möglich innert 18 Monaten das zur Ratifikation führende verfassungsmässige Verfahren einzuleiten oder aber dem Ministerkomitee mitzuteilen, welche Gründe einer Ratifikation entgegenstehen. Diese Pflicht ergibt sich aus entsprechenden Beschlüssen des Ministerkomitees.

Die Übereinkommen des Europarates sind Vertragswerke des Kompromisses und dienen der Harmonisierung. Sie fördern eine fortschrittliche Entwicklung und erleichtern die Voraussetzungen der Einigung Europas. Diese Gesichtspunkte sind bei der Untersuchung, inwieweit ein Übereinkommen von der schweizerischen Gesetzgebung nach Wortlaut oder Inhalt abweicht, stets im Auge zu behalten.

Es ist jedoch klar, dass es sich nicht darum handeln kann, alle Übereinkommen nur um des Beitritts Willen ratifizieren zu wollen. Es ist vielmehr angezeigt, von Fall zu Fall zu untersuchen, ob dieser Beitritt unter dem Blickwinkel

unserer Interessen, einer echten und wirksamen europäischen Zusammenarbeit oder aus Solidarität den andern Mitgliedstaaten gegenüber notwendig oder wünschbar ist. Aber auch die Weiterentwicklung des internationalen Rechts ist im Auge zu behalten.

Die Ratifikation kann zwar mit Vorbehalten erfolgen. Der Bundesrat lässt sich jedoch von der durch seine Erfahrung erhärteten Auffassung leiten, wonach Ratifikationen nicht durch allzuvielen und schwerwiegenden Vorbehalte belastet werden sollten. Es würde dem Sinn und Geist der Übereinkommen tatsächlich widersprechen, wenn sämtliche Vorschriften der schweizerischen Gesetzgebung, die mit dem Übereinkommen nicht in Einklang stehen, als Vorbehalte angebracht würden. Dies gilt besonders dann, wenn das Übereinkommen die bessere oder jedenfalls nicht schlechtere Lösung anbietet und die allgemeine Tendenz der Rechtsentwicklung in die gleiche Richtung weist.

In diesem Zusammenhang sei in Erinnerung gerufen, dass der Bund berechtigt ist, über alle Materien Staatsverträge abzuschliessen, auch über solche, die in die Kompetenz der Kantone fallen. Dabei ist er, in bezug auf den Inhalt der Verträge, auch nicht an die Bestimmungen der eidgenössischen und kantonalen Gesetzgebung gebunden; soweit also ein Staatsvertrag abweichende Vorschriften enthält, geht er diesen Bestimmungen vor.

Kommt aus rechtspolitischen Überlegungen ein sofortiger und vorbehaltloser Beitritt zu einem Übereinkommen nicht in Betracht, so ist unter dem Gesichtspunkt einer aufgeschlossenen und modernen Rechtsentwicklung zu prüfen, ob und auf welche Weise eine materielle Änderung des schweizerischen Rechts an die Hand genommen oder die bereits geplante Änderung der Gesetzgebung beschleunigt werden sollte; im Mittelpunkt dieser Untersuchung steht die Frage, ob tatsächlich ein schützenswertes schweizerisches Interesse der Anpassung an das zu ratifizierende Übereinkommen entgegensteht. Dies gilt auch für die Fälle, in denen die Gesetzgebungsbefugnisse der Kantone durch den Beitritt berührt werden.

Die Ratifikationen können, wie erwähnt, mit Vorbehalten erfolgen. Es ist jedoch angebracht, dort auf Vorbehalte zu verzichten, wo sich nur ein scheinbarer Widerspruch ergibt, d.h. wo das Übereinkommen zwar nicht mit dem Wortlaut, jedoch mit dem Sinn der schweizerischen Gesetzgebung im Einklang steht. In vielen Fällen wird es auch möglich sein, den Vorbehalt auf die grundsätzliche Idee zu beschränken, die einzelnen Abweichungen zugrunde liegt.

#### IV

Von diesen Grundsätzen werden wir uns auch in Zukunft bei der Prüfung derjenigen Übereinkommen leiten lassen, denen die Schweiz bisher noch nicht beigetreten ist. Es handelt sich dabei in erster Linie um die folgenden Übereinkommen, die wir Ihnen in absehbarer Zeit zur Genehmigung vorzulegen gedenken:

1. Europäisches Auslieferungsübereinkommen, vom 13. Dezember 1957;
2. Europäisches Übereinkommen über Rechtshilfe in Strafsachen, vom 20. April 1959;

3. Europäisches Übereinkommen über die Regelung des Personenverkehrs zwischen den Mitgliedstaaten des Europarates, vom 13. Dezember 1959;
4. Europäisches Übereinkommen über die Abschaffung des Visumzwanges für Flüchtlinge, vom 20. April 1959;
5. Europäisches Übereinkommen über den Reiseverkehr von Jugendlichen mit Kollektivpass zwischen den Mitgliedstaaten des Europarates, vom 16. Dezember 1961.

## V

Heute unterbreiten wir Ihnen acht Übereinkommen, deren Genehmigung – wie wir weiter unten näher ausführen – nichts im Wege steht. Mit Beschluss vom 6. März 1964 hat der Bundesrat das Politische Departement deshalb ermächtigt, diese Übereinkommen – mit Ausnahme der unter Ziffer 1 und 2 aufgeführten – unter Ratifikationsvorbehalt zu unterzeichnen; die beiden erstgenannten Übereinkommen werden nach erfolgter Genehmigung unterzeichnet werden.

1. Allgemeines Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates, vom 2. September 1949;
2. Zusatzprotokoll, vom 6. November 1952;
3. Zweites Zusatzprotokoll, vom 15. Dezember 1956;
4. Viertes Zusatzprotokoll vom 16. November 1963;
5. Europäisches Übereinkommen über die friedliche Beilegung von Streitigkeiten, vom 29. April 1957;
6. Europäisches Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs, vom 15. Dezember 1958;
7. Europäisches Übereinkommen über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, vom 14. Mai 1962;
8. Europäisches Übereinkommen über die vorübergehende zollfreie Einfuhr von medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial zur leihweisen Verwendung in Krankenanstalten und anderen medizinischen Instituten zu Zwecken der Diagnose oder Behandlung, vom 28. April 1960.

## VI

1. *Allgemeines Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates vom 2. September 1949 und Zusatzprotokolle vom 6. November 1952, 15. Dezember 1956 und 16. Dezember 1961*

Gemäss Artikel 40 des Statuts des Europarates geniessen der Rat, die Vertreter der Mitgliedstaaten und das Sekretariat auf dem Hoheitsgebiet dieser Staaten die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Immunitäten und Vorrechte. Um dieser Bestimmung des Statuts volle Wirksamkeit zu verleihen, haben die Mitgliedstaaten am 2. September 1949 ein allgemeines Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates abgeschlossen. Das Abkommen definiert die rechtliche Stellung des Europarates (Art. 1) und bestimmt die Vorrechte und Immunitäten, die der Organisation selbst (Art. 3–8), den

Vertretern im Ministerkomitee (Art. 9–12), den Vertretern in der Beratenden Versammlung (Art. 13–15) und den Beamten des Europarates (Art. 16–19) die für ihre Tätigkeit notwendige Handlungsfreiheit und Unabhängigkeit sichern. Diese Vorrechte und Immunitäten entsprechen im grossen und ganzen denjenigen, die üblicherweise den internationalen Organisationen, ihren Beamten und den Vertretern ihrer Mitgliedstaaten zuerkannt werden.

Die Vertreter in der Beratenden Versammlung geniessen ein Sonderstatut. Ausser der persönlichen Unverletzlichkeit und der Befreiung von der Gerichtsbarkeit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben, stehen sie im Genuss von Erleichterungen anlässlich ihrer Reisen. Bei der Zollabfertigung gewähren ihnen ihre eigenen Regierungen die gleichen Erleichterungen wie den hohen Beamten, die sich in zeitlich begrenzter offizieller Mission ins Ausland begeben; die Regierungen der andern Mitgliedstaaten erkennen ihnen die gleichen Vorrechte wie den ausländischen Regierungsvertretern, die sich auf einer zeitlich begrenzten offiziellen Mission befinden.

Das Zusatzprotokoll vom 6. November 1952 zum allgemeinen Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates ergänzt die Bestimmungen dieses Abkommens bezüglich der Vertreter der Mitgliedstaaten im Ministerkomitee und in der Beratenden Versammlung. Es sieht vor, dass die Vertreter im Ministerkomitee auch dann im Genuss der Vorrechte und Immunitäten stehen, wenn sie an Sitzungen teilnehmen, die ausserhalb der Sessionen des Ministerkomitees und der Delegierten der Minister einberufen werden (Art. 2), und dass die Vertreter in der Beratenden Versammlung Immunität geniessen, wenn sie an Sitzungen einer Kommission oder Subkommission teilnehmen (Art. 3). Das Protokoll bestimmt zudem, dass die ständigen Vertreter der Mitgliedstaaten beim Europarat die gleichen Vorrechte und Immunitäten geniessen wie diplomatische Vertreter der entsprechenden Rangstufe (Art. 4).

Das zweite Zusatzprotokoll zum allgemeinen Abkommen, vom 15. Dezember 1956, enthält Bestimmungen über die Mitglieder der europäischen Menschenrechtskommission. Ihr privilegiertes Statut gewährt ihnen insbesondere die Befreiung von der Gerichtsbarkeit für ihre Amtshandlungen (Art. 1–3), die Unverletzlichkeit ihrer Person und ihrer Papiere und Dokumente, die Bewegungsfreiheit (Art. 1 und 2) und in Zollsachen die gleichen Erleichterungen wie sie die Vertreter in der Beratenden Versammlung geniessen (Art. 2).

Das dritte Zusatzprotokoll hat uns hier nicht zu beschäftigen; es bezieht sich auf die Vorrechte und Immunitäten, die dem Europäischen Fonds für die Wiedereingliederung von Flüchtlingen zustehen, dem die Schweiz nicht beigetreten ist.

Das vierte Zusatzprotokoll zum allgemeinen Abkommen, vom 16. Dezember 1961, stellt Bestimmungen für den europäischen Gerichtshof für Menschenrechte auf. Dem Gerichtshof selbst wird die Unverletzlichkeit seiner Papiere und Dokumente zuerkannt, sowie die Garantie, dass seine Korrespondenzen und anderen offiziellen Mitteilungen weder zurückgehalten, noch zensuriert werden (Art. 4). Die Richter sind im Rahmen ihrer Amtshandlungen von der Gerichtsbarkeit befreit; ihre Person und ihre Papiere und Dokumente sind unverletzlich; ihre Bewegungsfreiheit und die ihnen gewährten Zollerleichte-

rungen entsprechen denjenigen der Vertreter in der Beratenden Versammlung und der Mitglieder der Menschenrechtskommission (Art. 2-5). Die gleichen Vorrechte und Immunitäten geniesst der Gerichtsschreiber und der stellvertretende Gerichtsschreiber; zudem stehen beide bei ihren Amtshandlungen im Genuss der Vorrechte und Immunitäten, die das allgemeine Abkommen für die Beamten des Europarates vorsieht (Art. 7).

Obwohl die Schweiz nicht Vertragsstaat des Übereinkommens zum Schutze der Menschenrechte und der Grundfreiheiten ist, sollte sie den durch dieses Übereinkommen geschaffenen Organen doch die privilegierte Stellung einräumen, die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendig ist.

Das allgemeine Abkommen und die drei Zusatzprotokolle bestimmen ausdrücklich, dass die Vorrechte und Immunitäten nicht zum persönlichen Vorteil ihrer Inhaber gewährt werden, sondern ausschliesslich im Interesse ihrer Aufgaben (Allgemeines Abkommen Art. 2, 11 und 19; Zusatzprotokoll vom 6. November 1952, Art. 5; zweites Zusatzprotokoll vom 16. Dezember 1956, Art. 4; viertes Zusatzprotokoll vom 16. Dezember 1961, Art. 6 und 7).

## 2. Europäisches Übereinkommen über die friedliche Beilegung von Streitigkeiten

Das am 29. April 1957 in Strassburg unterzeichnete europäische Übereinkommen für die friedliche Beilegung von Streitigkeiten steht seit dem 30. April 1958 in Kraft. Ein einziger Mitgliedstaat des Europarates (Zypern) hat es noch nicht unterzeichnet. Neun Staaten, nämlich Dänemark, die Bundesrepublik Deutschland, Grossbritannien, Italien, Luxemburg, die Niederlande, Norwegen, Österreich und Schweden haben das Übereinkommen ratifiziert.

Wie die Generalakte für die friedliche Beilegung internationaler Streitigkeiten vom 26. September 1928, auf die es weitgehend abstellt, sieht das Übereinkommen drei klassische Verfahren zur Beilegung zwischenstaatlicher Streitigkeiten vor: das Vergleichs-, das Gerichts- und das Schiedsverfahren. Das Übereinkommen sieht die folgende Regelung vor: Rechtsstreitigkeiten werden dem Internationalen Gerichtshof zur Beurteilung unterbreitet (Kapitel I, Art. 1), während nicht-rechtliche Streitigkeiten Gegenstand eines Schiedsverfahrens sind (Kapitel III, Art. 19). Im allgemeinen müssen nicht-rechtliche Streitigkeiten zuerst einem Vergleichsverfahren unterzogen werden (Kapitel II, Art. 4), doch können die Parteien auch auf seine Durchführung verzichten (Art. 4, Abs. 2); andererseits können sie ein Vergleichsverfahren auch für Rechtsstreitigkeiten vorsehen (Art. 2, Abs. 2).

Bei der Ratifizierung des Übereinkommens kann jede Partei entweder das Kapitel III über das Vergleichsverfahren oder die Kapitel II und III betreffend Schieds- und Vergleichsverfahren von ihrer Zustimmung ausnehmen (Art. 34). Die im Übereinkommen festgelegte Minimalverpflichtung betrifft das Gerichtsverfahren im Gegensatz zu der von der Generalakte von 1928 vorgesehenen Regelung, deren Minimalverpflichtung das Vergleichsverfahren zum Gegenstand hat. Fünf Staaten haben von der in Artikel 34 gebotenen Möglichkeit Gebrauch gemacht. Frankreich, welches das Übereinkommen unterzeichnet, nicht aber ratifiziert hat, Grossbritannien, die Niederlande und Schweden haben erklärt,

Handwritten: *Schieds*

sie seien nicht durch Kapitel III betreffend das Vergleichsverfahren gebunden, während Italien die Kapitel II und III über Schieds- und Vergleichsverfahren von seiner Zustimmung ausgenommen hat.

Die Vertragsstaaten haben nicht nur die Möglichkeit, die vorgängigen Vergleichs- und Schiedsverfahren auszuschliessen, sie können überdies die anlässlich der Anerkennung der obligatorischen Gerichtsbarkeit des Internationalen Gerichtshofes gemäss Artikel 36 Absatz 2 des Status dieses Gerichtshofes angebrachten Vorbehalte auf das Übereinkommen ausdehnen (Art. 35 Abs. 4); sie können vom Anwendungsbereich des Übereinkommens auch Streitigkeiten ausschliessen, die besondere Fälle oder Materien zum Gegenstand haben oder sich in bestimmte Kategorien einreihen lassen (Art. 35 Abs. 1). In Anwendung dieser Bestimmungen hat Grossbritannien seinen Vorbehalt zur Anerkennung der obligatorischen Gerichtsbarkeit des Internationalen Gerichtshofes auf das Übereinkommen ausgedehnt und damit die Streitigkeiten betreffend überseeische Gebiete, deren internationale Beziehungen durch die britische Regierung wahrgenommen werden, vom Vergleichsverfahren ausgeschlossen.

Obwohl die Wirksamkeit des Übereinkommens durch die verschiedenen Vorbehalte, welche die Parteien anzubringen berechtigt sind, eingeschränkt ist, verdient es doch von der Schweiz unterzeichnet zu werden, ist es doch stets unser Bestreben gewesen, bei allen auf bilateraler oder multilateraler Ebene unternommenen Bemühungen mitzuwirken, deren Ziel die Festigung und Weiterentwicklung der Schiedsgerichtsbarkeit und der internationalen Gerichtsbarkeit ist. Im übrigen stellt das Übereinkommen trotz gewisser Schwächen für die Mitgliedstaaten des Europarates ein brauchbares Instrument zur Verwirklichung der in der Präambel zum Statut des Europarates aufgestellten Grundsätze dar, an deren Verwirklichung ihnen gelegen ist. Unter diesen Grundsätzen befindet sich insbesondere der grundlegende Gedanke des Vorranges des Rechts.

Die Schweiz ist bereits gegenüber den meisten Mitgliedstaaten des Europarates durch zweiseitige Vergleichs-, Gerichts- und Schiedsverträge gebunden, die nach dem Ersten Weltkrieg abgeschlossen wurden. Nur im Verhältnis zu Zypern, Irland und Island besteht auf diesem Gebiete keine Bindung. Die jüngste Initiative des Bundesrates auf dem Gebiet der Schiedsgerichtsbarkeit hat sich auch an diese drei Staaten gerichtet; sie haben sich jedoch zu dem ihnen unterbreiteten Vorschlag, mit der Schweiz einen Vergleichs-, Gerichts- und Schiedsvertrag abzuschliessen, noch nicht geäußert. Wohl hat Zypern das Europäische Übereinkommen für die friedliche Beilegung von Streitigkeiten noch nicht unterzeichnet, während Irland und Island es zwar unterzeichnet, aber noch nicht ratifiziert haben. Falls diese Staaten indessen den Vorschlag zum Abschluss eines zweiseitigen Schiedsvertrages mit unserm Lande ablehnen sollten, könnten sie, sobald sie Vertragsstaaten geworden sind, der Schweiz gegenüber durch das Übereinkommen doch gebunden werden. Auf diese Weise wären alle Mitgliedstaaten des Europarates der Schweiz gegenüber verpflichtet, allfällige Streitigkeiten einem Verfahren zur friedlichen Beilegung zu unterwerfen.

Es ist auch festzuhalten, dass im Verhältnis zu den Mitgliedstaaten des Europarates, die mit der Schweiz zweiseitige Schiedsverträge abgeschlossen haben, in erster Linie die Bestimmungen dieser Verträge zur Anwendung gelangen. Das Europäische Übereinkommen behält nämlich ausdrücklich die andern Verfahren zur friedlichen Beilegung internationaler Streitigkeiten vor, welche die Vertragsparteien unter sich vereinbart haben oder inskünftig vereinbaren könnten (Art. 28 Abs. 1). Dieser Grundsatz wird durch Artikel 5 des Übereinkommens bestätigt, gemäss welchem die Streitigkeiten einer ständigen Vergleichskommission zu unterbreiten sind, soweit die Parteien eine solche schon eingesetzt haben. Falls eine derartige Kommission nicht besteht oder falls die Parteien vereinbaren, sie nicht anzurufen, so wird eine besondere Vergleichskommission gemäss den Bestimmungen des Übereinkommens eingesetzt (Art. 6 und ff.).

Der Beitritt der Schweiz zum Europäischen Übereinkommen für die friedliche Beilegung von Streitigkeiten fügt somit den schon bestehenden Verpflichtungen, die sie gegenüber mehreren Staaten auf dem Gebiet der Schiedsgerichtsbarkeit binden, eine zusätzliche Verpflichtung dieser Art bei. Dieses Nebeneinander verschiedener Verpflichtungen wird jedoch durch den Beitritt der Schweiz zum Übereinkommen nicht neu geschaffen, es steht bereits. Abgesehen von den zweiseitigen Schiedsverträgen ist unser Land bereits Vertragsstaat verschiedener multilateraler Übereinkünfte, unter denen die Generalakte von 1928 und die Fakultativklausel des Statuts des Internationalen Gerichtshofes Erwähnung verdienen.

### *3. Europäisches Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs, vom 15. Dezember 1958*

#### *Europäisches Übereinkommen über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, vom 14. Mai 1962*

#### *Europäisches Übereinkommen über die vorübergehende zollfreie Einfuhr von medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial zur leihweisen Verwendung in Krankenanstalten und andern medizinischen Instituten für Zwecke der Diagnose oder Behandlung, vom 28. April 1960*

Um den Ländern zu ermöglichen, im Falle eines Notstandes unverzüglich zusammenzuarbeiten, sind zwei Hindernisse zu beseitigen: einmal müssen die Zollschränken ohne Zeitverlust für eine begrenzte Zeit aufgehoben werden können, ferner muss das in das Notstandsgebiet eingeführte Material, insbesondere die Heilmittel, genau bezeichnet sein, damit jede Unklarheit und jeder Irrtum bei der Verwendung ausgeschlossen ist. So muss verhütet werden, dass Blutkonserven, so dringlich sie benötigt würden, nicht gebraucht werden können, weil die mitgelieferten Angaben nicht ausreichen, um eine gefahrlose Verwendung zu erlauben. Erfahrungen dieser Art liegen dem ersten Übereinkommen zugrunde, dessen Ratifikation wir Ihnen vorschlagen.

Das Europäische Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs wurde am 15. Dezember 1958 unterzeich-



net und ist am 1. Januar 1959 in Kraft getreten. Es versteht unter «Substanzen menschlichen Ursprungs» das Blut und seine Derivate. Die Vertragsländer verpflichten sich, solche Substanzen im Falle dringenden Bedarfs zur Verfügung zu stellen – soweit sie selber über genügend Vorräte für den eigenen Bedarf verfügen –, ohne eine andere Entschädigung zu verlangen, als die Vergütung der Kosten für die Entnahme, die Zubereitung und den Transport. Es ist daran zu erinnern, dass Vollblut rasch verdirbt, nicht fabrikmässig hergestellt werden kann und sich wegen seiner beschränkten Haltbarkeit auch nicht für die Bereitstellung grosser Vorräte eignet. Eine Katastrophenlage kann es in einem Lande unmöglich machen, an Ort und Stelle die nötigen Mengen Blut zu gewinnen, so dass diese aus anderen Gegenden oder aus anderen Ländern, deren Spendeorganisation intakt ist, herbeigeschafft werden müssen. Das Übereinkommen legt fest, dass diese Hilfe nicht zu irgendeinem geschäftlichen Gewinn führen darf. Diese Bedingung rechtfertigt sich aus zwei wesentlichen Gründen: es wäre unzulässig, gewinnbringende Spekulationen zuzulassen, die eine Notlage ausnützen. Ausserdem stellen in den allermeisten Ländern Europas, so auch in der Schweiz, die Spender ihr Blut aus rein humanitären Motiven ohne Entschädigung zur Verfügung, so dass dieses auf keinen Fall zum Handelsobjekt werden darf.

Das Übereinkommen verpflichtet die Vertragspartner, die Minimalforderungen an die Qualität dieser therapeutischen Substanzen und die Vorschriften über ihre Beschriftung und Verpackung sowie über ihren Transport einzuhalten und die Regeln der internationalen Standardisierung zu beachten. Dem Übereinkommen ist ein Protokoll beigegeben, das bis in die Einzelheiten die technischen Vorschriften für die Herstellung und die Aufbewahrung sowie die physikalisch-chemischen Eigenschaften regelt.

Schliesslich empfiehlt das Übereinkommen den Vertragsstaaten, die nötigen Massnahmen zu treffen, um diese Heilmittel von Einfuhrgebühren zu befreien. Es verpflichtet sie ferner, sich gegenseitig eine Liste der Stellen zu übermitteln, die im Herstellungsland zur Ausstellung der Atteste ermächtigt sind, in welchen die Qualität der Produkte bescheinigt wird, ferner eine Liste der Stellen, die im Empfängerstaat mit ihrer Verteilung beauftragt sind.

Die technischen Vorschriften der Blutspendelaboratorien des Schweizerischen Roten Kreuzes sind allgemein strenger als die im Protokoll enthaltenen, und unsere Zollgesetzgebung entspricht seit langem den im Übereinkommen enthaltenen Empfehlungen. Es besteht somit kein Hinderungsgrund für die Ratifikation durch unser Land.

Bis jetzt haben 12 Staaten das Übereinkommen ratifiziert.

Jede Bluttransfusion setzt eine genaue Blutgruppenbestimmung voraus. Das Europäische Übereinkommen über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, das am 14. Mai 1962 unterzeichnet worden und am 14. Oktober 1962 in Kraft getreten ist, dient daher dem gleichen Zwecke wie das Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs und bildet eine Ergänzung zu diesem. Die meisten der von ihm erfassten Substanzen können menschlichen oder tierischen Ursprungs, einige

auch pflanzlicher Herkunft sein. Es steht den Vertragsstaaten frei, die Anwendung auf die Reagenzien menschlichen Ursprungs zu beschränken. Diese Einschränkung erscheint indes nicht notwendig. Dem Abkommen liegt die Absicht zugrunde, die Blutgruppenbestimmungen und damit die Blutübertragungen zu ermöglichen, unbeschadet der Herkunft der Reagenzien.

Die einzelnen Bestimmungen des Übereinkommens regeln die Abgabe an die Vertragspartner und legen die Bedingungen für die Entschädigung fest, wobei auch die Kosten verrechnet werden können, die dem Abgeber entstanden sind, wenn er die Reagenzien selber kaufen musste. Die meisten der in der Schweiz gebrauchten Reagenzien werden im Lande selber hergestellt, einige indessen, worunter die teuersten, müssen im Ausland gekauft werden.

Das Protokoll, das dem Übereinkommen beigegeben ist, legt die Bestimmungen über die Spezifität, die Wirksamkeit, die Beständigkeit, die Aufbewahrung und weitere Merkmale für die Beschaffenheit der einzelnen Reagenzien fest. Wie für das vorangehende Übereinkommen sind auch hier die in der Schweiz geltenden Gebrauchsregeln ebenso streng oder sogar strenger als die im Protokoll vorgeschriebenen, so dass die Ratifikation ohne Vorbehalt empfohlen werden kann.

Das Übereinkommen ist heute bereits von sechs Mitgliedstaaten des Europarates ratifiziert.

Das Europäische Übereinkommen über die vorübergehende zollfreie Einfuhr von medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial zur leihweisen Verwendung in Krankenanstalten und anderen medizinischen Instituten für Zwecke der Diagnose oder Behandlung wurde am 28. April 1960 unterzeichnet und ist am 29. Juli 1960 in Kraft getreten. Im gleichen Sinn und Geist wie die beiden vorangehenden sieht dieses Übereinkommen vor, dass im Falle eines dringenden Bedarfs (Katastrophe, Epidemie usw.) medizinisches, chirurgisches oder Laboratoriumsmaterial kostenfrei unter den Vertragspartnern ausgeliehen werden soll; lediglich die Selbstkosten sollen verrechnet werden. Das Material ist zurückzugeben, sobald die aussergewöhnlichen Umstände nicht mehr vorliegen, spätestens aber nach sechs Monaten, es sei denn, es werde mit dem Ausleiherstaat eine Verlängerung vereinbart. Sollte unser Land in Ausföhrung dieses Übereinkommens Material einem anderen Lande leihweise zur Verfügung stellen wollen, so kämen für die Abgabe nur Stellen in Frage, die Material dieser Art auf Vorrat bereithalten, d. h. in erster Linie die Abteilung für Sanität und das Schweizerische Rote Kreuz. Beide genannten Stellen sind bereit, im Bedarfsfall nach Möglichkeit zu helfen. Sollte unser Land selber in den Fall kommen, Hilfe beanspruchen zu müssen, so enthält das Übereinkommen nichts, was unsere geltende Zollgesetzgebung nicht schon vorsieht. Diese erlaubt in der Tat, Material für vorübergehenden Gebrauch zollfrei einzuföhren. Medizinische und chirurgische Instrumente und Apparate für öffentliche Spitäler können überhaupt zollfrei eingeföhrt werden, wenn sie nicht weiterverkauft werden. Unsere Gesetzgebung geht somit weiter als das Übereinkommen vorsieht, so dass dieses ohne Vorbehalt ratifiziert werden kann.

Das Übereinkommen ist bis heute von 11 Staaten des Europarates ratifiziert worden.

## VII

### *Schlussbemerkungen*

In Würdigung dieser Ausführungen beehren wir uns, Ihnen die beigefügten zwei Entwürfe zu Bundesbeschlüssen betreffend die Genehmigung der acht in dieser Botschaft besprochenen Übereinkommen vorzuschlagen.

Die Verfassungsmässigkeit der Vorlage ergibt sich aus Artikel 8 der Bundesverfassung, demzufolge der Bund zum Abschluss von Staatsverträgen mit fremden Staaten berechtigt ist. Die Zuständigkeit der Bundesversammlung beruht auf Artikel 85 Ziffer 5 der Bundesverfassung.

Von den acht zur Annahme unterbreiteten Übereinkommen enthalten das Allgemeine Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates vom 2. September 1949, das Zusatzprotokoll vom 6. November 1952 sowie das zweite und vierte Zusatzprotokoll vom 15. Dezember 1956, bzw. 16. Dezember 1961 keine Kündigungsklausel. Die anderen Übereinkommen können jederzeit unter Wahrung einer von Fall zu Fall dreimonatigen, sechsmonatigen oder einjährigen Kündigungsfrist gekündigt werden. Ein einziges Übereinkommen (dasjenige für die friedliche Beilegung von Streitigkeiten) sieht eine Frist vor, nach deren Ablauf die Vertragsparteien erst von ihrem Rücktrittsrecht Gebrauch machen können. Diese Frist beläuft sich auf fünf Jahre nach Inkrafttreten des Übereinkommens für die betreffende Partei. Aus dem Gesagten ergibt sich, dass das Übereinkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates vom 2. September 1949 und seine drei Zusatzprotokolle, die wir erläutern haben, den Bestimmungen von Artikel 89 Absatz 4 der Bundesverfassung über das Staatsvertragsreferendum unterstehen.

Genehmigen Sie, Herr Präsident, hochgeehrte Herren, die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Bern, den 1. März 1965.

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates,

Der Bundespräsident:

**Tschudi**

Der Bundeskanzler:

**Ch. Oser**

(Entwurf)

**Bundesbeschluss**  
**über die Genehmigung des Allgemeinen Abkommens**  
**über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates**  
**und des 1., 2. und 4. Zusatzprotokolls**

*Die Bundesversammlung*  
*der Schweizerischen Eidgenossenschaft,*

gestützt auf Artikel 8 und 85, Ziffer 5, der Bundesverfassung;  
nach Einsicht in eine Botschaft des Bundesrats vom 1. März 1965,

*beschliesst:*

**Art. 1**

<sup>1</sup> Das Allgemeine Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates vom 2. September 1949 und das 1. Zusatzprotokoll vom 6. November 1952, das 2. Zusatzprotokoll vom 15. Dezember 1956 und das 4. Zusatzprotokoll vom 16. Dezember 1961 werden genehmigt.

<sup>2</sup> Der Bundesrat wird ermächtigt, den Beitritt zu diesen vier Übereinkommen zu vollziehen.

**Art. 2**

Dieser Bundesbeschluss untersteht den Bestimmungen von Artikel 89, Ziffer 4 der Bundesverfassung betreffend die Unterstellung der Staatsverträge unter das Referendum.

(Entwurf)

## **Bundesbeschluss über die Genehmigung von vier Übereinkommen des Europarates**

*Die Bundesversammlung*

*der Schweizerischen Eidgenossenschaft,*

gestützt auf Artikel 8 und 85, Ziffer 5 der Bundesverfassung;  
nach Einsicht in eine Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1965,

*beschliesst:*

### **Einzigter Artikel**

<sup>1</sup> Es werden genehmigt

Europäisches Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs, vom 15. Dezember 1958;

Europäisches Übereinkommen über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, vom 14. Mai 1962;

Europäisches Übereinkommen über die vorübergehende zollfreie Einfuhr von medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial zur leihweisen Verwendung in Krankenanstalten und anderen medizinischen Instituten für Zwecke der Diagnose oder Behandlung, vom 28. April 1960;

<sup>2</sup> Der Bundesrat wird ermächtigt, diese vier Übereinkommen zu ratifizieren.

**Stand der Ratifizierungen der Konventionen und Abkommen des Europarats  
am 30. Juni 1964**

	Menschenrechte			Soziale Fragen			Öffentliches Gesundheitswesen				Kulturelle Fragen			Geistiges Eigentum			Rechtsfragen			Personenverkehr in Europa								
	Konvention und Protokoll	Individualbeschwerde	Gerichtshof	Soziale Sicherheit	2 Protokolle	Soziale und ärztliche Fürsorge	Sozialcharta	Kriegsversehrte (Behandlung)	Kriegsversehrte (Geräte)	Blutbank	Austausch von Reagenzien	Med.-chirurg. Gerät	Thermo-klimatische Behandlung	Kulturkonvention	Zulassung zu Hochschulen	Auslandssmeister	Anerkennung akademischer Grade	Austausch von Fernsehendungen	Schutz von Fernsehendungen	Patentanmeldung	Patentklassifizierung	Auslieferung	Rechtshilfe	Schiedsgerichtsbarkeit	Streitschlichtung	Personenverkehr	Kollektivpass	Sichtvermerk für Flüchtlinge
Österreich	+	+	+					+				+	+	+	+	+												
Belgien	+	+	+	+	+	+		+				+	+	+	+	+		+						+		+	+	+
Zypern																												
Dänemark	+	+	+	+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+		+							+		+	+
Frankreich				+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+		+									+	+
Bundesrepublik Deutschland	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+								+		+	+	+
Griechenland	+	+	+	+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+		+								+	+	+
Island	+	+	+	+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+												
Irland	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+											+	+
Italien	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+										+	+	+
Luxemburg	+	+	+	+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+		+								+	+	+
Niederlande	+	+	+	+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+		+								+	+	+
Norwegen	+	+	+	+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+		+								+	+	+
Schweden	+	+		+	+	+		+		+	+	+	+	+	+	+		+							+	+	+	+
Schweiz																												
Türkei	+			+				+		+	+	+	+	+	+	+		+				+				+	+	+
Grossbritannien	+			+	+	+	+	+		+	+	+	+	+	+	+		+							+	+	+	+

(Übersetzung)

## **Allgemeines Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates**

Die Regierungen des Königreichs Belgien, des Königreichs Dänemark, der Französischen Republik, des Königreichs Griechenland, der Irischen Republik, der Italienischen Republik, des Grossherzogtums Luxemburg, des Königreichs der Niederlande, des Königreichs Norwegen, des Königreichs Schweden, der Türkischen Republik und des Vereinigten Königreichs Grossbritannien und Nordirland;

In der Erwägung, dass gemäss Artikel 40, Absatz *a* der Satzung des Europarates der Europarat, die Vertreter der Mitglieder und das Sekretariat auf den Gebieten der Mitgliedstaaten die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Immunitäten und Vorrechte geniessen;

In der Erwägung, dass gemäss Absatz *b* des vorgenannten Artikels die Mitglieder des Rates sich verpflichtet haben, ein Abkommen abzuschliessen, um die Bestimmungen des genannten Absatzes voll zu verwirklichen;

In der Erwägung, dass das Ministerkomitee beschlossen hat, den Regierungen der Mitglieder die Annahme der nachstehenden Bestimmungen zu empfehlen;

Sind wie folgt übereingekommen:

### TEIL I

#### **Rechtspersönlichkeit – Befugnisse**

##### Artikel 1

Der Europarat besitzt Rechtspersönlichkeit. Er kann Verträge abschliessen, unbewegliches und bewegliches Vermögen erwerben und darüber verfügen und vor Gericht auftreten.

Der Generalsekretär trifft im Namen des Europarates die hierfür notwendigen Massnahmen.

##### Artikel 2

Der Generalsekretär arbeitet jederzeit mit den zuständigen Behörden der Mitglieder zusammen, um eine einwandfreie Rechtspflege zu erleichtern, die Beachtung der Polizeiverordnungen zu gewährleisten und jeden Missbrauch der in diesem Abkommen angeführten Vorrechte, Immunitäten, Befreiungen und Erleichterungen zu verhindern.

## TEIL II

### Vermögenswerte, Geldmittel und Guthaben

#### Artikel 3

Der Rat, seine Vermögenswerte und Guthaben, geniessen ohne Rücksicht darauf, wo und in wessen Verwaltung sie sich befinden, Immunität von der Gerichtsbarkeit, soweit das Ministerkomitee nicht im Einzelfall hierauf ausdrücklich verzichtet hat. Ein solcher Verzicht kann sich jedoch nicht auf Zwangs- und Vollstreckungsmassnahmen erstrecken.

#### Artikel 4

Die Räumlichkeiten und Gebäude des Rates sind unverletzlich. Seine Vermögenswerte und Guthaben, gleichviel wo und in wessen Besitz sie sich befinden, sind von Durchsuchung, Beschlagnahme, Einziehung, Enteignung und jeder sonstigen Form von Verwaltungs- oder gerichtlichen Massnahmen befreit.

#### Artikel 5

Die Archive des Rates und ganz allgemein alle ihm gehörenden oder in seinem Besitz befindlichen Schriftstücke sind ohne Rücksicht darauf, wo sie sich befinden, unverletzlich.

#### Artikel 6

Ohne finanziellen Kontrollmassnahmen, Ordnungsvorschriften oder Stillhalteanordnungen unterworfen zu sein,

- a. kann der Rat Devisen jeder Art besitzen sowie Konten in jeder beliebigen Währung unterhalten;
- b. kann der Rat seine Geldmittel von einem Land in ein anderes Land oder innerhalb eines jeden Landes frei transferieren und alle in seinem Besitz befindlichen Devisen in jede andere Währung umtauschen;
- c. bei der Ausübung der ihm auf Grund der vorstehenden Absätze a und b gewährten Rechte hat der Europarat alle Vorstellungen, die von der Regierung eines Mitgliedess erhoben werden, insoweit zu berücksichtigen, als er der Auffassung ist, ihnen ohne Beeinträchtigung seiner Interessen stattgeben zu können.

#### Artikel 7

Der Rat, seine Guthaben, Einkünfte und sonstigen Vermögenswerte sind befreit

- a. von jeder direkten Steuer; der Rat wird jedoch nicht die Befreiung von Steuern, Abgaben oder Gebühren verlangen, die nur eine Vergütung für Leistungen öffentlicher Dienste darstellen;



- b. von allen Zöllen, Ein- und Ausfuhrverboten und -beschränkungen, hinsichtlich der zu seinem amtlichen Gebrauch bestimmten Gegenstände; die im Rahmen dieser Befreiung eingeführten Gegenstände dürfen in dem Gebiete des Landes, in das sie eingeführt wurden, nur verkauft werden zu Bedingungen, denen die Regierung dieses Landes zugestimmt hat;
- c. von allen Zöllen, Ein- und Ausfuhrverboten und -beschränkungen hinsichtlich seiner Veröffentlichungen.

### TEIL III

## Nachrichtenverkehr

### Artikel 8

Das Ministerkomitee und der Generalsekretär geniessen im Gebiet eines jeden Mitgliedstaates für ihre amtlichen Mitteilungen eine mindestens ebenso günstige Behandlung, wie sie von diesem Mitglied der diplomatischen Mission jeder anderen Regierung gewährt wird.

Die amtliche Korrespondenz und die übrigen amtlichen Mitteilungen des Ministerkomitees und des Sekretariats unterliegen nicht der Zensur.

### TEIL IV

## Vertreter im Ministerkomitee

### Artikel 9

Die Vertreter im Ministerkomitee geniessen während der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und auf ihren Reisen nach oder von dem Tagungsort folgende Vorrechte und Immunitäten:

- a. Immunität von Festnahme oder Haft und von der Beschlagnahme ihres persönlichen Gepäcks und, in bezug auf Handlungen, die sie in amtlicher Eigenschaft vorgenommen haben, einschliesslich ihrer mündlichen und schriftlichen Äusserung Immunität von jeder Gerichtsbarkeit;
- b. Unverletzlichkeit aller Papiere und Schriftstücke;
- c. das Recht, Codes zu benutzen, Schriftstücke oder Korrespondenzen durch Kuriere in versiegeltem Kuriergepäck zu erhalten;
- d. Befreiung für sich selbst und für ihre Ehegatten von allen Einwanderungsbeschränkungen und allen Formalitäten der Ausländerregistrierung in den Ländern, die sie in Wahrnehmung ihrer Aufgaben besuchen oder durchreisen;
- e. dieselben Erleichterungen bezüglich der Währungs- oder Devisenbeschränkungen, die den im Rang vergleichbaren Mitgliedern der diplomatischen Missionen gewährt werden;
- f. dieselben Immunitäten und Erleichterungen, wie sie bezüglich ihres persönlichen Gepäcks den im Rang vergleichbaren Mitgliedern der diplomatischen Missionen gewährt werden.

### Artikel 10

Um den Vertretern im Ministerkomitee volle Freiheit des Wortes und völlige Unabhängigkeit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu gewährleisten, wird ihnen Immunität von der Gerichtsbarkeit auf ihre mündlichen und schriftlichen Äusserungen und Handlungen, die sie in Wahrnehmung ihrer Aufgaben vornehmen, auch nach Beendigung ihrer Amtszeit gewährt.

### Artikel 11

Die Vorrechte und Immunitäten werden den Vertretern der Mitglieder nicht zu ihrem persönlichen Vorteil gewährt, sondern zu dem Zweck, in voller Unabhängigkeit die Wahrnehmung ihrer Aufgaben bei dem Ministerkomitee sicherzustellen. Daher hat ein Mitglied nicht nur das Recht, sondern die Pflicht, die Immunität seines Vertreters in allen Fällen aufzuheben, in denen nach seiner Auffassung die Immunität verhindern würde, dass dem Recht Nachachtung verschafft wird und in denen die Immunität ohne Beeinträchtigung des Zweckes, für den sie gewährt wird, aufgehoben werden kann.

### Artikel 12

- a. Die Bestimmungen der Artikel 9, 10 und 11 können nicht gegenüber den Behörden des Staates geltend gemacht werden, dem der Vertreter angehört oder den er vertritt oder vertreten hat.
- b. Im Sinne der Artikel 9, 10, 11 und 12 a bezeichnet der Ausdruck «Vertreter» alle Vertreter, stellvertretende Delegierte, Berater, technische Sachverständige und Delegationssekretäre.

## TEIL V

### Vertreter in der Beratenden Versammlung

#### Artikel 13

Die Reisen der Vertreter der Beratenden Versammlung und ihrer Stellvertreter zum Tagungsort der Versammlung und zurück dürfen durch keinerlei Verwaltungs- oder andere Beschränkungen behindert werden.

Den Vertretern und ihren Stellvertretern werden hinsichtlich der Zoll- und Devisenkontrolle gewährt:

- a. von ihrer eigenen Regierung dieselben Erleichterungen, die den hohen Beamten, die sich vorübergehend in amtlicher Mission ins Ausland begeben, zugebilligt werden;
- b. von den Regierungen der anderen Mitglieder dieselben Erleichterungen, die den Vertretern ausländischer Regierungen, die sich vorübergehend in amtlicher Mission in ihrem Lande aufhalten, zugebilligt werden.

#### Artikel 14

Die Vertreter an der Beratenden Versammlung und ihre Stellvertreter können nicht wegen der in Wahrnehmung ihrer Aufgaben geäußerten Ansichten oder abgegebenen Stimmen amtlich zur Rechenschaft gezogen, verhaftet oder gerichtlich belangt werden.

#### Artikel 15

Während der Dauer der Tagungen der Beratenden Versammlung geniessen die Vertreter in der Versammlung und ihre Stellvertreter, ob sie Parlamentarier sind oder nicht,

- a. in ihrem eigenen Land die den Mitgliedern des Parlaments ihres Landes gewährten Immunitäten;
- b. in allen anderen Mitgliedstaaten Immunität von jeder Verhaftung und von gerichtlicher Verfolgung.

Diese Immunität gilt auch für ihre Reisen zum Tagungsort der Beratenden Versammlung und zurück. Sie findet keine Anwendung, wenn der Beteiligte auf frischer Tat ertappt wird, und berührt ferner nicht das Recht der Versammlung, die Befreiung eines Vertreters oder Stellvertreters aufzuheben.

### TEIL VI

#### Beamte des Rates

#### Artikel 16

Ausser den im nachstehenden Artikel 18 vorgesehenen Vorrechten und Immunitäten geniessen der Generalsekretär und der stellvertretende Generalsekretär für sich selbst, ihre Ehegatten und minderjährigen Kinder die Vorrechte, Immunitäten, Befreiungen und Erleichterungen, die nach dem Völkerrecht diplomatischen Vertretern gewährt werden.

#### Artikel 17

Der Generalsekretär bestimmt die Gruppen von Beamten, auf welche die Bestimmungen des nachstehenden Artikels 18 ganz oder teilweise Anwendung finden. Er macht davon den Regierungen aller Mitgliedstaaten Mitteilung. Die Namen der zu diesen Kategorien gehörenden Beamten sind den Regierungen der Mitgliedstaaten in regelmässigen Zeitabständen mitzuteilen.

#### Artikel 18

Die Beamten des Europarates

- a. geniessen bezüglich der von ihnen in amtlicher Eigenschaft und innerhalb ihrer Befugnisse vorgenommenen Handlungen einschliesslich ihrer mündlichen und schriftlichen Äusserungen Immunität von der Gerichtsbarkeit;
- b. sind von allen Steuern auf den vom Europarat bezahlten Gehältern und sonstigen Bezügen befreit;

- c. sind, ebenso wie ihre Ehegatten und die von ihnen unterhaltenen Familienmitglieder, weder den Bestimmungen zur Begrenzung der Einwanderung noch den Formalitäten der Registrierung der Ausländer unterworfen;
- d. geniessen in bezug auf Devisenerleichterungen dieselben Vorrechte wie die im vergleichbaren Rang stehenden Beamten der diplomatischen Missionen, die bei der betreffenden Regierung akkreditiert sind;
- e. erhalten, ebenso wie ihre Ehegatten und die von ihnen unterhaltenen Familienmitglieder, in Zeiten internationaler Krisen dieselben Erleichterungen bezüglich ihrer Heimschaffung wie diplomatische Vertreter;
- f. geniessen das Recht, ihre Möbel und ihre persönliche Habe bei ihrem ersten Amtsantritt in das in Betracht kommende Land zollfrei einzuführen und nach Beendigung ihrer Dienstzeit zollfrei in ihr Herkunftsland wieder auszuführen.

#### Artikel 19

Die Vorrechte, Immunitäten und Erleichterungen werden den Beamten im Interesse des Rates und nicht zu ihrem persönlichen Vorteil gewährt. Der Generalsekretär kann und muss die einem Beamten gewährte Immunität in allen Fällen aufheben, in denen nach seiner Auffassung die Immunität die normale Durchführung eines Gerichtsverfahrens verhindern würde, und in denen sie ohne Beeinträchtigung der Interessen des Rates aufgehoben werden kann. Für die Aufhebung der Immunität des Generalsekretärs und des stellvertretenden Generalsekretärs ist das Ministerkomitee zuständig.

### TEIL VII

#### Zusatzabkommen

##### Artikel 20

Der Rat kann mit einem oder mehreren Mitgliedern Zusatzabkommen zur Anpassung der Bestimmungen dieses Allgemeinen Abkommens bezüglich dieses Mitglieders oder dieser Mitglieder abschliessen.

### TEIL VIII

#### Streitigkeiten

##### Artikel 21

Alle Streitigkeiten zwischen dem Rat und Privatpersonen über Lieferungen, Werk- und Dienstleistungen oder Käufe von Liegenschaften für Rechnung des Rates sind einem Verwaltungsschiedsverfahren zu unterbreiten, dessen Einzelheiten durch Anordnung des Generalsekretärs, die der Zustimmung des Ministerkomitees bedarf, bestimmt werden.

## Teil IX

### Schlussbestimmungen

#### Artikel 22

Dieses Abkommen bedarf der Ratifizierung. Die Ratifikationsurkunden sind beim Generalsekretär des Europarates zu hinterlegen. Das Abkommen tritt in Kraft, sobald sieben Unterzeichnerstaaten ihre Ratifikationsurkunden hinterlegt haben.

Bis zum Inkrafttreten des Abkommens gemäss dem vorstehenden Absatz vereinbaren die Unterzeichnerstaaten, um eine reibungslose Tätigkeit des Rates zu ermöglichen, dieses Abkommen alsbald nach seiner Unterzeichnung gemäss ihren verfassungsrechtlichen Bestimmungen vorläufig anzuwenden.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig bevollmächtigten Unterzeichneten dieses Allgemeine Abkommen unterschrieben.

Geschehen zu Paris am 2. September 1949 in französischer und englischer Sprache, wobei beide Fassungen gleichermassen verbindlich sind, in einem einzigen Exemplar, das in den Archiven des Europarates aufbewahrt wird. Der Generalsekretär übermittelt jeder Unterzeichnerregierung eine beglaubigte Ausfertigung.

(Es folgen die Unterschriften)

(Übersetzung)

## **Zusatzprotokoll zum Allgemeinen Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates**

Die Unterzeichnerregierungen des am 2. September 1949 in Paris unterzeichneten Allgemeinen Abkommens über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates (nachstehend «Abkommen» genannt),

vom Wunsche geleitet, die Bestimmungen des Abkommens zu ergänzen, sind wie folgt übereingekommen:

### **Artikel 1**

Jedes gegenwärtige oder zukünftige Mitglied des Europarates, das das Abkommen nicht unterzeichnet hat, kann ihm und diesem Protokoll durch Hinterlegung seiner Beitrittserklärung beim Generalsekretär des Europarates beitreten; der Generalsekretär notifiziert die Hinterlegung den Mitgliedern des Rates.

### **Artikel 2**

a. Die Bestimmungen des Teils IV des Abkommens finden auf die Vertreter, die an den Sitzungen der Ministerstellvertreter teilnehmen, Anwendung.

b. Die Bestimmungen des Teils IV des Abkommens finden Anwendung auf die Vertreter (mit Ausnahme der Vertreter in der Beratenden Versammlung), die an Sitzungen teilnehmen, die vom Europarat einberufen werden und ausserhalb der Tagungen des Ministerkomitees und der Ministerstellvertreter stattfinden; die Vertreter, die an diesen Sitzungen teilnehmen, können sich jedoch bei einer Verhaftung oder gerichtlichen Verfolgung nicht auf diese Befreiung berufen, wenn sie auf frischer Tat ertappt werden.

### **Artikel 3**

Die Bestimmungen des Artikels 15 des Abkommens finden ebenfalls – möge die Beratende Versammlung tagen oder nicht – auf die Vertreter in der Versammlung sowie auf ihre Stellvertreter Anwendung, wenn sie an einer Sitzung einer Kommission oder eines Unterausschusses der Versammlung teilnehmen, sich an den Sitzungsort begeben oder von dort zurückkommen.

### **Artikel 4**

Die ständigen Vertreter der Mitglieder beim Europarat geniessen während der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und auf ihren Reisen zu Tagungsorten und zurück die Vorrechte, Immunitäten und Erleichterungen, die diplomatischen Vertretern vergleichbaren Ranges zustehen.

## Artikel 5

Diese Vorrechte, Immunitäten und Erleichterungen werden den Vertretern der Mitglieder nicht zu ihrem persönlichen Vorteil gewährt, sondern zu dem Zweck, in voller Unabhängigkeit die Wahrnehmung ihrer Aufgaben in Verbindung mit dem Europarat zu ermöglichen. Daher hat ein Mitglied nicht nur das Recht, sondern die Pflicht, die Immunität seines Vertreters in allen Fällen aufzuheben, in denen nach seiner Auffassung die Immunität verhindern würde, dass dem Recht Nachachtung verschafft wird und in denen die Immunität ohne Beeinträchtigung des Zwecks, für den sie gewährt wird, aufgehoben werden kann.

## Artikel 6

Die Bestimmungen des Artikels 4 können nicht gegenüber den Behörden des Staates, dem der Vertreter angehört, oder gegenüber den Behörden des Mitglieds, das er vertritt oder vertreten hat, geltend gemacht werden.

## Artikel 7

*a.* Dieses Protokoll steht den Mitgliedern, die das Abkommen unterzeichnet haben, zur Unterzeichnung offen. Das Protokoll wird gleichzeitig mit dem Abkommen ratifiziert oder nach der Ratifizierung des letzteren. Die Ratifikationsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarates hinterlegt.

*b.* Dieses Protokoll tritt mit dem Tage in Kraft, an dem es von allen Unterzeichnerstaaten ratifiziert ist, die bis dahin das Abkommen ratifiziert haben, sofern die Zahl der Unterzeichnerstaaten, die das Abkommen und das Protokoll ratifiziert haben, nicht weniger als sieben beträgt.

*c.* Für die Unterzeichnerstaaten, die das Protokoll nachträglich ratifizieren, tritt es mit der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde in Kraft.

*d.* Für die Mitglieder, die dem Abkommen und dem Protokoll gemäss Artikel 1 beigetreten sind, treten das Abkommen und das Protokoll in Kraft

- (i) mit dem im vorstehenden Absatz *b* angegebenen Tage, wenn die Beitrittsurkunde vor diesem Zeitpunkt hinterlegt worden ist, oder
- (ii) mit der Hinterlegung der Beitrittsurkunde, wenn die Hinterlegung zu einem späteren als dem im obigen Absatz *b* angegebenen Zeitpunkt erfolgt.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig bevollmächtigten Unterzeichner dieses Protokoll unterschrieben.

Geschehen zu Strassburg am 6. November 1952 in französischer und englischer Sprache, wobei beide Fassungen gleichermassen verbindlich sind, in einem einzigen Exemplar, das in den Archiven des Europarates aufbewahrt wird. Der Generalsekretär übermittelt jeder Regierung, die dieses Abkommen und dieses Zusatzprotokoll unterzeichnet hat oder ihm beigetreten ist, eine beglaubigte Ausfertigung.

(Es folgen die Unterschriften.)

(Übersetzung)

## **Zweites Zusatzprotokoll zum Allgemeinen Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates**

Die Unterzeichnerregierungen, Mitglieder des Europarates,

in der Erwägung, dass gemäss Artikel 59 der am 4. November 1950 in Rom unterzeichneten Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten die Mitglieder der Europäischen Kommission für Menschenrechte (nachstehend als «Kommission» bezeichnet) bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben die in Artikel 40 des Statuts des Europarates und in den auf Grund dieses Artikels abgeschlossenen Abkommen vorgesehenen Vorrechte und Immunitäten geniessen;

in der Erwägung, dass es erforderlich ist, diese Vorrechte und Immunitäten in einem Zusatzprotokoll zu dem am 2. September 1949 in Paris unterzeichneten Allgemeinen Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates zu bestimmen und näher zu umschreiben,

sind wie folgt übereingekommen:

### **Artikel 1**

Die Mitglieder der Kommission geniessen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und auf ihren Reisen zu den Tagungsorten und zurück folgende Vorrechte und Immunitäten:

- a. Immunität von Festnahme oder Haft und von der Beschlagnahme ihres persönlichen Gepäcks und für in ihrer amtlichen Eigenschaft vorgenommene Handlungen, einschliesslich ihrer mündlichen und schriftlichen Äusserungen, Immunität von jeder Gerichtsbarkeit;
- b. Unverletzlichkeit aller Papiere und Schriftstücke;
- c. Befreiung für sich selbst und für ihre Ehegatten von Einwanderungsbeschränkungen und allen Formalitäten der Ausländerregistrierung in den in Wahrnehmung ihrer Aufgaben von ihnen besuchten oder durchreisten Ländern.

### **Artikel 2**

1. Die Reisen der Mitglieder der Kommission zu den Tagungsorten der Kommission und zurück dürfen durch keinerlei Beschränkungen verwaltungsmässiger oder sonstiger Art behindert werden.

2. Die Mitglieder der Kommission erhalten für die Zollabfertigung und Devisenkontrolle:



- a. von ihrer eigenen Regierung dieselben Erleichterungen, die den hohen Beamten, die sich in dienstlichem Auftrag vorübergehend ins Ausland begeben, gewährt werden;
- b. von den Regierungen der anderen Mitgliedstaaten dieselben Erleichterungen, die den Vertretern ausländischer Regierungen, die sich in dienstlichem Auftrag vorübergehend in diesen Ländern aufhalten, gewährt werden.

### Artikel 3

Um den Mitgliedern der Kommission volle Redefreiheit und volle Unabhängigkeit bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu sichern, wird ihnen Immunität von der Gerichtsbarkeit bezüglich der mündlichen oder schriftlichen Äusserungen und der von ihnen in Wahrnehmung ihrer Aufgaben vorgenommenen Handlungen auch für die Zeit nach Ablauf ihrer Amtszeit gewährt.

### Artikel 4

Die Vorrechte und Immunitäten werden den Mitgliedern der Kommission nicht zu ihrem persönlichen Vorteil gewährt, sondern um ihnen zu ermöglichen, ihre Aufgaben in voller Unabhängigkeit wahrzunehmen. Die Kommission ist allein befugt, die Immunität ihrer Mitglieder aufzuheben; sie hat nicht nur das Recht, sondern auch die Pflicht, die Immunität eines ihrer Mitglieder in allen Fällen aufzuheben, in denen nach ihrer Auffassung diese Immunität verhindern würde, dass dem Recht Nachachtung verschafft wird, und in denen die Immunität ohne Beeinträchtigung des Zwecks, für den sie gewährt wird, aufgehoben werden kann.

### Artikel 5

Dieses Protokoll liegt für die Mitglieder des Europarates zur Unterzeichnung auf; sie können Vertragsparteien werden,

- a. indem sie es ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnen oder
- b. indem sie es unter Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnen und später ratifizieren.

Die Ratifikationsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarates hinterlegt.

### Artikel 6

1. Dieses Protokoll tritt in Kraft, sobald es von drei Mitgliedern des Europarates gemäss Artikel 5 entweder ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnet oder ratifiziert worden ist.

2. Für jedes Mitglied, das es später entweder ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnet oder ratifiziert, tritt dieses Protokoll mit dem Tage der Unterzeichnung oder der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde in Kraft.

## Artikel 7

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Mitgliedern des Rates den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls und die Namen der Mitglieder, die es entweder ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnet oder ratifiziert haben.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.

Geschehen zu Paris am 15. Dezember 1956 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einem einzigen Exemplar, das im Archiv des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär übermittelt allen Unterzeichnerregierungen beglaubigte Abschriften.

(Es folgen die Unterschriften.)

*(Übersetzung)*

**Viertes Zusatzprotokoll zum Allgemeinen Abkommen  
über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates  
Bestimmungen betreffend den Europäischen Gerichtshof  
für Menschenrechte**

Die Unterzeichnerregierungen, Mitglieder des Europarates,

in der Erwägung, dass nach Artikel 59 der in Rom am 4. November 1950 unterzeichneten Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (im folgenden als «Konvention» bezeichnet) die Mitglieder des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (im folgenden als «Gerichtshof» bezeichnet) bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben die Vorrechte und Immunitäten geniessen, die in Artikel 40 des Statuts des Europarates und in den auf Grund dieses Artikels abgeschlossenen Abkommen vorgesehen sind,

in der Erwägung, dass es erforderlich ist, diese Vorrechte und Immunitäten in einem Zusatzprotokoll zu dem in Paris am 2. September 1949 unterzeichneten Allgemeinen Abkommen über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates zu bestimmen und näher zu umschreiben,

sind wie folgt übereingekommen:

**Artikel 1**

Im Sinne dieses Protokolls bezeichnet der Ausdruck «Richter» sowohl die nach Artikel 39 der Konvention gewählten Richter als auch jeden nach Artikel 43 von einem beteiligten Staat ernannten Ad-hoc-Richter.

**Artikel 2**

Die Richter geniessen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben und auf Reisen, die sie in Wahrnehmung ihrer Aufgaben unternehmen, folgende Vorrechte und Immunitäten:

- a. Immunität von Festnahme oder Haft und von der Beschlagnahme ihres persönlichen Gepäcks sowie für die in ihrer amtlichen Eigenschaft vorgenommenen Handlungen einschliesslich ihrer mündlichen und schriftlichen Äusserungen, Immunität von jeder Gerichtsbarkeit,
- b. Befreiung für sich und ihre Ehegatten von allen Reisebeschränkungen bei der Ausreise aus dem Staat, in dem sie ihren ständigen Aufenthalt haben und bei der Wiedereinreise sowie bei der Einreise und bei der Ausreise aus dem Staat, in dem sie ihre Aufgaben wahrnehmen, sowie Befreiung von

den Formalitäten der Ausländerregistrierung in den Staaten, die sie in Wahrnehmung ihrer Aufgaben besuchen oder durchreisen.

### Artikel 3

Auf den in Wahrnehmung ihrer Aufgaben unternommenen Reisen werden den Richtern bei der Zollabfertigung und Devisenkontrolle

- a. von ihrer eigenen Regierung dieselben Erleichterungen gewährt wie hohen Regierungsbeamten, die sich in dienstlichem Auftrag vorübergehend ins Ausland begeben;
- b. von den Regierungen der anderen Mitglieder dieselben Erleichterungen gewährt wie Chefs diplomatischer Missionen.

### Artikel 4

(1) Papiere und Schriftstücke des Gerichtshofs, der Richter und des Sekretariats sind, soweit sie sich auf die Tätigkeit des Gerichtshofs beziehen, unverletzlich.

(2) Die amtliche Korrespondenz und die sonstigen amtlichen Mitteilungen des Gerichtshofs, seiner Mitglieder und des Sekretariats dürfen nicht zurückgehalten werden und unterliegen nicht der Zensur.

### Artikel 5

Um den Richtern bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben volle Redefreiheit und Unabhängigkeit zu sichern, wird ihnen auch nach Ablauf ihrer Amtszeit Immunität von der Gerichtsbarkeit bezüglich ihrer mündlichen und schriftlichen Äusserungen sowie der von ihnen in Wahrnehmung ihrer Aufgaben vorgenommenen Handlungen gewährt.

### Artikel 6

Die Vorrechte und Immunitäten werden den Richtern nicht zu ihrem persönlichen Vorteil gewährt, sondern um die unabhängige Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu gewährleisten. Nur der in Plenarsitzung tagende Gerichtshof ist befugt, die Immunität von Richtern aufzuheben; er hat nicht nur das Recht, sondern auch die Pflicht, die Immunität eines Richters in allen Fällen aufzuheben, in denen nach Auffassung des Gerichtshofs diese Immunität den Ablauf eines Rechtsverfahrens behindern würde und in denen sie ohne Beeinträchtigung des Zwecks aufgehoben werden kann, für den sie gewährt wird.

### Artikel 7

(1) Die Artikel 2 bis 5 finden Anwendung auf den Sekretär des Gerichtshofs und auf den stellvertretenden Sekretär; wenn er als Sekretär amtiert, unbeschadet etwaiger Vorrechte und Immunitäten, die ihnen nach Artikel 18 des Allgemeinen Abkommens über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates zustehen.

(2) Artikel 18 des Allgemeinen Abkommens über die Vorrechte und Immunitäten des Europarates findet Anwendung auf den stellvertretenden Sekretär des Gerichtshofs bezüglich der Wahrnehmung seiner Aufgaben und selbst wenn er nicht als Sekretär amtiert.

(3) Die in den Absätzen 1 und 2 genannten Vorrechte und Immunitäten werden dem Sekretär und dem stellvertretenden Sekretär nicht zu ihrem persönlichen Vorteil gewährt, sondern um ihnen die Wahrnehmung ihrer Aufgaben zu erleichtern. Nur der in Plenarsitzung tagende Gerichtshof ist befugt, die Immunität seines Sekretärs und seines stellvertretenden Sekretärs aufzuheben; er hat nicht nur das Recht, sondern auch die Pflicht, diese Immunität in allen Fällen aufzuheben, in denen sie nach seiner Auffassung verhindern würde, dass dem Recht Nachachtung verschafft wird, und in denen sie ohne Beeinträchtigung des Zwecks aufgehoben werden kann, für den sie gewährt wird.

#### Artikel 8

(1) Jeder Staat kann, wenn er dieses Protokoll ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet, oder es ratifiziert oder zu einem späteren Zeitpunkt durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Notifikation erklären, dass das Protokoll auf alle oder einzelne Gebiete erstreckt wird, für deren internationale Beziehungen er verantwortlich ist und in denen die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten auf Grund ihres Artikels 63 Anwendung findet.

(2) Das Protokoll wird mit dem dreissigsten Tage nach Eingang der genannten Notifikation beim Generalsekretär des Europarates auf das oder die in der Erklärung bezeichneten Gebiete erstreckt.

#### Artikel 9

Dieses Protokoll liegt für die Mitglieder des Europarates zur Unterzeichnung auf; sie können Vertragsparteien werden,

- a. indem sie es ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnen oder
- b. indem sie es unter dem Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnen und später ratifizieren.

Die Ratifikationsurkunden sind beim Generalsekretär des Europarates zu hinterlegen.

#### Artikel 10

(1) Dieses Protokoll tritt in Kraft, sobald drei Mitglieder des Europarates es nach Artikel 9 ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet oder es ratifiziert haben.

(2) Für jedes Mitglied, welches das Protokoll später ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet oder es ratifiziert, tritt es mit dem Tag der Unterzeichnung oder der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde in Kraft.

### Artikel 11

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Mitgliedern des Rates

- a. die Namen der Unterzeichner und die Hinterlegung jeder Ratifikationsurkunde,
- b. den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.

Geschehen zu Paris am 16. Dezember 1961 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einem einzigen Exemplar, das im Archiv des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär übermittelt allen Unterzeichnerregierungen beglaubigte Abschriften.

(Es folgen die Unterschriften.)

*(Übersetzung)*

## **Europäisches Übereinkommen zur friedlichen Beilegung von Streitigkeiten**

Die Unterzeichnerregierungen, Mitglieder des Europarats,  
in der Erwägung, dass es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen,  
in der Überzeugung, dass die Festigung eines auf Gerechtigkeit beruhenden Friedens für die Erhaltung der menschlichen Gesellschaft und Zivilisation von lebenswichtiger Bedeutung ist,  
entschlossen, alle zwischen ihnen allenfalls entstehenden Streitigkeiten mit friedlichen Mitteln beizulegen,  
sind wie folgt übereingekommen:

### **KAPITEL I**

#### **Gerichtliche Beilegung**

##### **Artikel 1**

Die Hohen Vertragschliessenden Parteien werden alle zwischen ihnen entstehenden völkerrechtlichen Streitigkeiten dem Internationalen Gerichtshof zur Entscheidung vorlegen, insbesondere Streitigkeiten über

- a.* die Auslegung eines Vertrags;
- b.* irgendwelche Fragen des Völkerrechts;
- c.* das Bestehen einer Tatsache, die, wenn sie bewiesen wäre, die Verletzung einer internationalen Verpflichtung bedeuten würde;
- d.* Art und Umfang des wegen Verletzung einer internationalen Verpflichtung geschuldeten Wiedergutmachung.

##### **Artikel 2**

1. Artikel 1 lässt die Verpflichtungen unberührt, durch welche die Hohen Vertragschliessenden Parteien die Gerichtsbarkeit des Internationalen Gerichtshofs zur Beilegung anderer als der in Artikel 1 erwähnten Streitigkeiten anerkannt haben oder anerkennen werden.

2. Die an einer Streitigkeit beteiligten Parteien können vereinbaren, der gerichtlichen Beilegung ein Vergleichsverfahren vorausgehen zu lassen.

### Artikel 3

Die Hohen Vertragschliessenden Parteien, welche nicht Teilnehmer am Statut des Internationalen Gerichtshofs sind, treffen die erforderlichen Massnahmen, um Zutritt zum Internationalen Gerichtshof zu erhalten.

## KAPITEL II

### Vergleichsverfahren

#### Artikel 4

1. Die Hohen Vertragschliessenden Parteien werden alle zwischen ihnen entstehenden Streitigkeiten, die nicht unter Artikel 1 fallen, einem Vergleichsverfahren unterwerfen.

2. Die an einer im vorliegenden Artikel bezeichneten Streitigkeiten beteiligten Parteien können jedoch vereinbaren, die Streitigkeit ohne vorausgehendes Vergleichsverfahren einem Schiedsgericht vorzulegen.

#### Artikel 5

Entsteht eine Streitigkeit der in Artikel 4 bezeichneten Art, so wird sie einer in der Sache zuständigen Ständigen Vergleichskommission vorgelegt, sofern eine solche bereits von den beteiligten Parteien eingesetzt worden ist. Vereinbaren die Parteien, diese Kommission nicht anzurufen, oder besteht eine solche nicht, so wird die Streitigkeit einer Besonderen Vergleichskommission vorgelegt, welche die Parteien innerhalb von drei Monaten, nachdem die eine Partei bei der anderen ein entsprechendes Begehren gestellt hat, zu bilden haben.

#### Artikel 6

Sofern die beteiligten Parteien nichts anderes vereinbaren, wird die Besondere Vergleichskommission wie folgt gebildet:

Die Kommission besteht aus fünf Mitgliedern. Jede Partei ernennt ein Mitglied, das sie unter ihren Staatsangehörigen auswählen kann. Die drei anderen Mitglieder einschliesslich des Vorsitzenden werden im gegenseitigen Einvernehmen unter den Angehörigen dritter Staaten ausgewählt. Diese drei Kommissionsmitglieder müssen verschiedenen Staaten angehören und dürfen weder ihren gewöhnlichen Aufenthalt im Hoheitsgebiet der beteiligten Parteien haben, noch in deren Diensten stehen.

#### Artikel 7

Erfolgt die Ernennung der gemeinsam zu bezeichnenden Kommissionsmitglieder nicht innerhalb der in Artikel 5 vorgesehenen Frist, so wird die Regierung eines dritten Staates, die von den Parteien im gegenseitigen Einverneh-



men auszuwählen ist oder, wenn ein Einvernehmen nicht binnen drei Monaten zustande kommt, der Präsident des Internationalen Gerichtshofs mit der Vornahme der erforderlichen Ernennungen betraut. Besitzt dieser die Staatsangehörigkeit einer am Streit beteiligten Partei, so wird diese Aufgabe dem Vizepräsidenten oder dem amtsältesten Richter des Gerichtshofs übertragen, der nicht Staatsangehöriger einer am Streit beteiligten Partei ist.

#### Artikel 8

Sitze, die durch Todesfall, Rücktritt oder sonstige Verhinderung frei werden, sind in kürzester Frist nach dem für die Ernennung vorgesehenen Verfahren wieder zu besetzen.

#### Artikel 9

1. Streitigkeiten werden der Besonderen Vergleichskommission durch ein Begehren vorgelegt, das von den beiden Parteien im gegenseitigen Einvernehmen oder, in Ermangelung eines solchen, von einer der beiden Parteien an den Vorsitzenden gerichtet wird.

2. Das Begehren enthält eine kurze Darstellung des Streitgegenstandes und das Ersuchen an die Kommission, alle Massnahmen zu treffen, die geeignet sind, zu einem Vergleich zu führen.

3. Geht das Begehren nur von einer Partei aus, so hat diese es unverzüglich der Gegenpartei zu notifizieren.

#### Artikel 10

1. Die Besondere Vergleichskommission tritt, sofern die Parteien nichts anderes vereinbaren, am Sitz des Europarats oder an einem anderen von ihrem Vorsitzenden bestimmten Ort zusammen.

2. Die Kommission kann jederzeit den Generalsekretär des Europarats um seine Unterstützung ersuchen.

#### Artikel 11

Die Sitzungen der Besonderen Vergleichskommission sind nur dann öffentlich, wenn die Kommission dies mit Zustimmung der Parteien beschliesst.

#### Artikel 12

1. Sofern die Parteien nichts anderes vereinbaren, setzt die Besondere Vergleichskommission selbst ihr Verfahren fest, das den Grundsatz des beiderseitigen Gehörs vorsehen muss. Für die Untersuchung hat sich die Kommission, vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Übereinkommens, an den Dritten Titel des Haager Abkommens vom 18. Oktober 1907 zur friedlichen Erledigung internationaler Streitfälle zu halten, es sei denn, dass sie hierüber einstimmig einen gegenteiligen Beschluss fasst.

2. Die Parteien werden bei der Vergleichskommission durch Agenten vertreten, deren Aufgabe es ist, als Mittelspersonen zwischen ihnen und der Kommission zu handeln; die Parteien können ausserdem Rechtsbeistände und Sachverständige, die sie zu diesem Zweck ernennen, hinzuziehen sowie die Einvernahme aller Personen beantragen, deren Aussage ihnen sachdienlich erscheint.

3. Die Kommission ist ihrerseits berechtigt, von den Agenten, Rechtsbeiständen und Sachverständigen beider Parteien sowie von allen Personen, die mit Zustimmung ihrer Regierung vorzuladen sie für sachdienlich hält, mündliche Auskünfte zu verlangen.

#### Artikel 13

Sofern die Parteien nicht anderes vereinbaren, werden die Beschlüsse der Besonderen Vergleichskommission mit Stimmenmehrheit gefasst; ausser in Verfahrensfragen ist die Kommission nur dann beschlussfähig, wenn alle Mitglieder anwesend sind.

#### Artikel 14

Die Parteien erleichtern die Arbeiten der Besonderen Vergleichskommission und lassen ihr insbesondere in grösstmöglichem Ausmasse alle sachdienlichen Schriftstücke und Auskünfte zukommen. Sie werden alle ihnen zu Gebote stehenden Mittel einsetzen, um in ihrem Hoheitsgebiet entsprechend ihren Rechtsvorschriften der Vergleichskommission die Vorladung und Einvernahme von Zeugen und Sachverständigen sowie die Vornahme von Augenscheinen zu ermöglichen.

#### Artikel 15

1. Der Besonderen Vergleichskommission obliegt es, die streitigen Fragen zu klären, zu diesem Zweck im Wege der Untersuchung oder auf andere Weise alle sachdienlichen Auskünfte zu sammeln und sich zu bemühen, einen Vergleich zwischen den Parteien herbeizuführen. Sie kann nach Prüfung des Falles den Parteien die Bestimmungen der ihr angemessen erscheinenden Regelung bekanntgeben und ihnen eine Frist zur Stellungnahme setzen.

2. Bei Abschluss ihrer Arbeiten setzt die Kommission ein Protokoll auf, das je nach Lage des Falles feststellt, dass sich die Parteien verständigt haben und gegebenenfalls unter welchen Bedingungen diese Verständigung zustande gekommen ist, oder aber, dass eine Einigung zwischen den Parteien nicht erzielt werden konnte. In dem Protokoll wird nicht erwähnt, ob die Kommission ihre Beschlüsse einstimmig oder mit Stimmenmehrheit gefasst hat.

3. Die Arbeiten der Kommission müssen, sofern die Parteien nichts anderes vereinbaren, binnen sechs Monaten nach dem Tage beendet sein, an dem die Kommission mit der Streitigkeit befasst worden ist.

#### Artikel 16

Das Protokoll der Kommission ist den Parteien unverzüglich zur Kenntnis zu bringen. Es darf nur mit ihrer Zustimmung veröffentlicht werden.

### Artikel 17

1. Für die Dauer seiner Tätigkeit erhält jedes Kommissionsmitglied eine Vergütung, deren Höhe die Parteien im gegenseitigen Einvernehmen festsetzen und zu gleichen Teilen tragen.

2. Die bei der Tätigkeit der Kommission entstehenden allgemeinen Kosten werden in der gleichen Weise aufgeteilt.

### Artikel 18

Bei Streitigkeiten, die sowohl im Vergleichsverfahren zu regelnde Fragen als auch gerichtlich beizulegende Fragen umfassen, ist jede am Streit beteiligte Partei berechtigt, zu verlangen, dass die gerichtliche Entscheidung über die Rechtsfragen dem Vergleichsverfahren vorausgeht.

## KAPITEL III

### Schiedsverfahren

#### Artikel 19

Die Hohen Vertragschliessenden Parteien unterwerfen dem Schiedsverfahren mit Ausnahme der in Artikel 1 bezeichneten alle zwischen ihnen entstehenden Streitigkeiten, über die deshalb kein Vergleich zustande gekommen ist, entweder weil die Parteien vereinbart haben, ein vorausgehendes Vergleichsverfahren nicht in Anspruch zu nehmen, oder weil ein solches Verfahren erfolglos geblieben ist.

#### Artikel 20

1. Die Partei, die das Begehren auf Einleitung des Schiedsverfahrens stellt, gibt der anderen Partei den Anspruch, den sie geltend zu machen beabsichtigt, die Gründe, auf die sie ihren Anspruch stützt, sowie den Namen des von ihr ernannten Schiedsrichters bekannt.

2. Sofern die beteiligten Parteien nichts anderes vereinbaren, wird das Schiedsgericht wie folgt gebildet:

Das Schiedsgericht besteht aus fünf Mitgliedern. Jede Partei ernannt ein Mitglied, das sie unter ihren Staatsangehörigen auswählen kann. Die drei anderen Schiedsrichter einschliesslich des Vorsitzenden werden im gegenseitigen Einvernehmen unter den Angehörigen dritter Staaten ausgewählt. Sie müssen verschiedenen Staaten angehören und dürfen weder ihren gewöhnlichen Aufenthalt im Hoheitsgebiet der beteiligten Parteien haben noch in deren Diensten stehen.

#### Artikel 21

Erfolgt die Ernennung der Mitglieder des Schiedsgerichts nicht binnen drei Monaten, nachdem die eine Partei an die andere das Ersuchen gerichtet hat, ein Schiedsgericht zu bestellen, so wird die von den Parteien gemeinsam bezeichnete

Regierung eines dritten Staats oder, wenn eine Einigung nicht binnen drei Monaten zustande kommt, der Präsident des Internationalen Gerichtshofs mit der Vornahme der erforderlichen Ernennungen betraut. Besitzt dieser die Staatsangehörigkeit einer am Streit beteiligten Partei, so wird diese Aufgabe dem Vizepräsidenten oder dem amtsältesten Richter des Gerichtshofs übertragen, der nicht Staatsangehöriger einer am Streit beteiligten Partei ist.

#### Artikel 22

Sitze, die durch Todesfall, Rücktritt oder sonstige Verhinderung frei werden, sind in kürzester Frist nach dem für die Ernennung vorgesehenen Verfahren wieder zu besetzen.

#### Artikel 23

Die Parteien schliessen eine Schiedsordnung, in dem sie den Streitgegenstand und das Verfahren festlegen.

#### Artikel 24

Enthält die Schiedsordnung bezüglich der in Artikel 23 bezeichneten Punkte keine hinreichend genaue Angaben, so finden nach Möglichkeit die Bestimmungen des Vierten Titels des Haager Abkommens vom 18. Oktober 1907 zur friedlichen Erledigung internationaler Streitfälle Anwendung.

#### Artikel 25

Kann eine Schiedsordnung nicht binnen drei Monaten nach der Bestellung des Schiedsgerichts abgeschlossen werden, so wird das Schiedsgericht auf Begehren einer der beiden Parteien mit der Angelegenheit befasst.

#### Artikel 26

Falls die Schiedsordnung keine entsprechenden Bestimmungen enthält oder eine Schiedsordnung nicht besteht, entscheidet das Schiedsgericht ex aequo et bono unter Berücksichtigung der allgemeinen Grundsätze des Völkerrechts vorbehaltlich der für die Parteien verbindlichen vertraglichen Verpflichtungen und endgültigen Entscheidungen internationaler Gerichte.

### KAPITEL IV

#### Allgemeine Bestimmungen

##### Artikel 27

Dieses Übereinkommen findet keine Anwendung

- a. auf Streitigkeiten, die Tatsachen oder Verhältnisse aus der Zeit vor dem Inkrafttreten dieses Übereinkommens zwischen den am Streit beteiligten Parteien betreffen;

b. auf Streitigkeiten über Fragen, die nach Völkerrecht in die ausschliesslich innerstaatliche Zuständigkeit fallen.

#### Artikel 28

1. Dieses Übereinkommen findet keine Anwendung auf Streitigkeiten, die auf Grund einer zwischen den Parteien getroffenen oder in der Folge zu treffenden Vereinbarung einem anderen Verfahren zur friedlichen Beilegung zu unterwerfen sind. Hinsichtlich der in Artikel 1 bezeichneten Streitigkeiten verzichten jedoch die Hohen Vertragsschliessenden Parteien darauf, sich untereinander auf Vereinbarungen zu berufen, die kein zu einer verbindlichen Entscheidung führendes Verfahren vorsehen.

2. Durch dieses Übereinkommen wird die Anwendung der am 4. November 1950 unterzeichneten Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten und des am 20. März 1952 unterzeichneten Zusatzprotokolls zu dieser Konvention nicht berührt.

#### Artikel 29

1. Fällt der Gegenstand einer Streitigkeit nach dem innerstaatlichen Recht einer Partei in die Zuständigkeit ihrer Gerichts- oder Verwaltungsbehörden, so kann diese Partei Widerspruch dagegen erheben, dass die Streitigkeit einem in diesem Übereinkommen vorgesehenen Verfahren unterworfen wird, bevor die zuständige Behörde innerhalb einer angemessenen Frist eine endgültige Entscheidung getroffen hat.

2. Ist eine endgültige Entscheidung im innerstaatlichen Rechtsbereich ergangen, so ist es mit Ablauf von fünf Jahren nach dieser Entscheidung nicht mehr zulässig, die in diesem Übereinkommen vorgesehenen Verfahren in Anspruch zu nehmen.

#### Artikel 30

Steht der Durchführung einer gerichtlichen Entscheidung oder eines Schiedspruchs eine von einem Gericht oder einer anderen Behörde einer am Streit beteiligten Partei getroffene Entscheidung oder Verfügung entgegen und können nach dem innerstaatlichen Recht dieser Partei die Folgen dieser Entscheidung oder Verfügung nicht oder nur unvollkommen beseitigt werden, so hat der Internationale Gerichtshof oder das Schiedsgericht nötigenfalls der geschädigten Partei eine angemessene Genugtuung zuzuerkennen.

#### Artikel 31

1. In allen Fällen, in denen die Streitigkeit Gegenstand eines Gerichts- oder Schiedsgerichtsverfahrens ist, insbesondere, wenn die zwischen den Parteien streitige Frage aus bereits vollzogenen oder unmittelbar bevorstehenden Handlungen herrührt, ordnet der Internationale Gerichtshof gemäss Artikel 41 seines Statuts oder das Schiedsgericht so schnell wie möglich an, welche vorläufigen

Massnahmen zu treffen sind. Die am Streit beteiligten Parteien sind verpflichtet, diese Anordnung zu befolgen.

2. Ist eine Vergleichskommission mit der Streitigkeit befasst, so kann sie den Parteien diejenigen vorläufigen Massnahmen empfehlen, die sie für zweckdienlich hält.

3. Die Parteien enthalten sich jeder Massnahme, die eine nachteilige Rückwirkung auf die Durchführung der gerichtlichen Entscheidung oder des Schiedsspruchs oder auf die von der Vergleichskommission vorgeschlagene Regelung haben könnte, und nehmen keinerlei Handlungen vor, die geeignet sind, die Streitigkeit zu verschärfen oder auszudehnen.

#### Artikel 32

1. Dieses Übereinkommen findet zwischen den Parteien auch dann Anwendung, wenn ein dritter Staat, gleichgültig, ob er Vertragspartei des Übereinkommens ist oder nicht, an der Streitigkeit ein Interesse hat.

2. Im Vergleichsverfahren können die Parteien im gegenseitigen Einvernehmen einen dritten Staat zur Teilnahme einladen.

#### Artikel 33

1. Hat beim Gerichts- oder Schiedsverfahren ein dritter Staat nach seiner Auffassung ein berechtigtes Interesse an einer Streitigkeit, so kann er beim Internationalen Gerichtshof oder beim Schiedsgericht ein Interventionsbegehren stellen.

2. Über dieses Begehren entscheidet der Internationale Gerichtshof oder das Schiedsgericht.

#### Artikel 34

1. Jede der Hohen Vertragsschliessenden Parteien kann bei Hinterlegung ihrer Ratifikationsurkunde erklären, dass sie

- a. das Kapitel III über das Schiedsverfahren oder
- b. die Kapitel II und III über das Vergleichs- und das Schiedsverfahren nicht anwenden wird.

2. Eine Hohe Vertragsschliessende Partei kann sich nur auf diejenigen Bestimmungen dieses Übereinkommens berufen, die sie selbst angenommen hat.

#### Artikel 35

1. Die Hohen Vertragsschliessenden Parteien können nur solche Vorbehalte erklären, die darauf abzielen, diejenigen Streitigkeiten von der Anwendung dieses Übereinkommens auszuschliessen, die sich auf bestimmte Einzelfälle oder besondere, genau bezeichnete Materien wie zum Beispiel das Gebietsstatut beziehen oder in genau umschriebene Kategorien fallen. Hat eine Hohe Vertragsschliessende Partei einen solchen Vorbehalt gemacht, so können sich die anderen Parteien ihr gegenüber auf den gleichen Vorbehalt berufen.

2. Ein von einer Partei gemachter Vorbehalt ist, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes erklärt wird, so zu verstehen, dass er sich nicht auf das Vergleichsverfahren erstreckt.

3. Mit Ausnahme des in Absatz 4 vorgesehenen Falls ist jeder Vorbehalt anlässlich der Hinterlegung der Ratifikationsurkunde zu diesem Übereinkommen zu erklären.

4. Anerkennt eine Hohe Vertragschliessende Partei die obligatorische Gerichtsbarkeit des Internationalen Gerichtshofs gemäss Artikel 36 Absatz 2 seines Statuts unter Vorbehalt oder ändert sie diese Vorbehalte, so kann diese Hohe Vertragschliessende Partei durch eine einfache Erklärung, vorbehaltlich der Absätze 1 und 2 des vorliegenden Artikels, dieselben Vorbehalte zu diesem Übereinkommen machen. Diese Vorbehalte entbinden die betreffende Hohe Vertragschliessende Partei nicht von den Verpflichtungen aus diesem Übereinkommen in bezug auf Streitigkeiten, die Tatsachen oder Verhältnisse betreffen, welche vor dem Zeitpunkt der Erklärung dieser Vorbehalte entstanden sind. Diese Streitigkeiten müssen jedoch innerhalb eines Jahres nach dem genannten Zeitpunkt einem der gemäss diesem Übereinkommen anwendbaren Verfahren unterworfen werden.

#### Artikel 36

Eine Hohe Vertragschliessende Partei, die dieses Übereinkommen nur teilweise oder unter Vorbehalten angenommen hat, kann jederzeit durch eine einfache Erklärung den Umfang ihrer Verpflichtung erweitern oder ihre Vorbehalte ganz oder teilweise zurückziehen.

#### Artikel 37

Die in Artikel 35, Absatz 4 und in Artikel 36 vorgesehenen Erklärungen sind an den Generalsekretär des Europarats zu richten, der den Hohen Vertragschliessenden Parteien Abschriften übermittelt.

#### Artikel 38

1. Streitigkeiten über die Auslegung oder Anwendung dieses Übereinkommens einschliesslich solcher über die Bestimmung der Streitigkeiten und die Tragweite allfälliger Vorbehalte sind dem Internationalen Gerichtshof vorzulegen. Jedoch kann der Einwand, eine Hohe Vertragschliessende Partei sei in einem bestimmten Fall nicht verpflichtet, eine Streitigkeit dem Schiedsverfahren zu unterwerfen, dem Internationalen Gerichtshof nur binnen drei Monaten nach dem Zeitpunkt zur Entscheidung vorgelegt werden, zu dem die eine Partei der anderen ihre Absicht notifiziert hat, das Schiedsverfahren in Anspruch zu nehmen. Nach Ablauf dieser Frist ist das Schiedsgericht für die Entscheidung über diesen Einwand zuständig. Die Entscheidung des Internationalen Gerichtshofs ist für die mit der Streitigkeit befassten Stellen bindend.

2. Wird der Internationale Gerichtshof gemäss Absatz 1 angerufen, so tritt bis zu seiner Entscheidung eine Unterbrechung des betreffenden Vergleichs- oder Schiedsverfahrens ein.

#### Artikel 39

1. Die Hohen Vertragschliessenden Parteien werden der Entscheidung des Internationalen Gerichtshofs oder dem Schiedsspruch des Schiedsgerichts in jeder Streitigkeit, an der sie beteiligt sind, nachkommen.

2. Erfüllt eine an einer Streitigkeit beteiligte Partei nicht die Verpflichtungen, die sich für sie aus einer Entscheidung des Internationalen Gerichtshofs oder einem Schiedsspruch des Schiedsgerichts ergeben, so kann sich die andere Partei an das Ministerkomitee des Europarats wenden; dieses kann, soweit es dies für erforderlich erachtet, mit Zweidrittelmehrheit der zur Teilnahme an seinen Sitzungen berechtigten Vertreter Empfehlungen aussprechen, um die Durchführung der Entscheidung oder des Schiedsspruchs sicherzustellen.

#### Artikel 40

1. Eine Hohe Vertragschliessende Partei kann dieses Übereinkommen erst nach Ablauf von fünf Jahren nach dem Zeitpunkt, in dem es für sie in Kraft tritt, und unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von sechs Monaten durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Mitteilung kündigen; dieser setzt die anderen Hohen Vertragschliessenden Parteien davon in Kenntnis.

2. Die Kündigung entbindet die betreffende Hohe Vertragschliessende Partei nicht von den Verpflichtungen, aus diesem Übereinkommen in bezug auf Streitigkeiten, die Tatsachen oder Verhältnisse betreffen, welche vor dem Zeitpunkt der Mitteilung der Kündigung gemäss Absatz 1 entstanden sind. Diese Streitigkeiten müssen jedoch innerhalb eines Jahres nach dem genannten Zeitpunkt einem der gemäss diesem Übereinkommen anwendbaren Verfahren unterworfen werden.

3. Unter den gleichen Voraussetzungen hört jede Hohe Vertragschliessende Partei, deren Mitgliedschaft beim Europarat endet, ein Jahr nach dem genannten Zeitpunkt auf, Vertragspartei dieses Übereinkommens zu sein.

#### Artikel 41

1. Dieses Übereinkommen liegt zur Unterzeichnung durch die Mitglieder des Europarats auf. Es bedarf der Ratifizierung. Die Ratifikationsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

2. Dieses Übereinkommen tritt mit dem Tage der Hinterlegung der zweiten Ratifikationsurkunde in Kraft.

3. Für jede Unterzeichnerregierung, die das Übereinkommen zu einem späteren Zeitpunkt ratifiziert, tritt es mit dem Tag der Hinterlegung ihrer Ratifikationsurkunde in Kraft.

4. Der Generalsekretär des Europarats notifiziert allen Mitgliedern des Europarats das Inkrafttreten des Übereinkommens, die Namen der Hohen Ver-



tragschliessenden Parteien, die es ratifiziert haben, sowie jede später erfolgende Hinterlegung einer Ratifikationsurkunde.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu Strassburg am 29. April 1957 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär übermittelt jeder Unterzeichnerregierung eine beglaubigte Abschrift.

(Es folgen die Unterschriften.)

## **Europäisches Übereinkommen über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

Die Unterzeichnerregierungen, Mitglieder des Europarates,

*in der Erwägung*, dass die therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs ihrer Natur nach aus menschlichen Spenden herrühren und somit nur in beschränkten Mengen verfügbar sind,

*in der Erwägung*, dass es höchst erwünscht ist, wenn sich die Mitgliedstaaten im Bedarfsfall bei der Beschaffung dieser therapeutischen Substanzen im Geist europäischer Solidarität gegenseitig unterstützen,

*in der Erwägung*, dass diese gegenseitige Unterstützung nur dann möglich ist, wenn Beschaffenheit und Verwendung dieser therapeutischen Substanzen von den Mitgliedstaaten gemeinsam aufgestellten Vorschriften unterworfen sind und die notwendigen Erleichterungen und Befreiungen für ihre Einfuhr gewährt werden

sind wie folgt übereingekommen:

### **Art. 1**

Im Sinne dieses Übereinkommens bedeutet der Ausdruck «therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs» das menschliche Blut und seine Derivate.

Dieses Übereinkommen kann durch Briefwechsel zwischen zwei oder mehr Vertragsparteien auf andere therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs ausgedehnt werden.

### **Art. 2**

Die Vertragsparteien verpflichten sich, therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs gegen Erstattung der Kosten ihrer Gewinnung, Zubereitung und Beförderung anderen Parteien zu überlassen, die ihrer dringend bedürfen, sofern sie selbst über ausreichende Vorräte für ihren eigenen Bedarf verfügen.

### **Art. 3**

Therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs werden anderen Vertragsparteien unter der ausdrücklichen Bedingung zur Verfügung gestellt, dass

damit keinerlei Gewinn verbunden ist, dass sie nur für medizinische Zwecke verwendet und nur an von den beteiligten Regierungen bezeichnete Stellen geliefert werden dürfen.

#### Art. 4

Die Vertragsparteien gewährleisten die Einhaltung der in dem Protokoll zu diesem Übereinkommen bezeichneten Mindestanforderungen für die Beschaffenheit der therapeutischen Substanzen und Vorschriften für ihre Bezeichnung, ihre Verpackung und ihren Versand.

Sie beachten ferner die von ihnen angenommenen einschlägigen internationalen Standardbestimmungen.

Jeder Sendung therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs ist eine Bescheinigung darüber beizufügen, dass sie gemäss den Vorschriften des Protokolls hergestellt wurden. Diese Bescheinigung entspricht dem in Anlage I zu dem Protokoll wiedergegebenen Muster.

Das Protokoll und seine Anlagen können von den Regierungen der Vertragsparteien geändert oder ergänzt werden.

#### Art. 5

Die Vertragsparteien treffen alle notwendigen Massnahmen, um die ihnen von den andern Parteien zur Verfügung gestellten therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs von allen Eingangsabgaben zu befreien.

Sie treffen ferner alle notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass diese Substanzen den in Artikel 3 bezeichneten Empfängern schnell und auf dem kürzesten Wege zugehen.

#### Art. 6

Die Vertragsparteien übermitteln sich gegenseitig über den Generalsekretär des Europarates eine Liste der Stellen, die zur Ausstellung der in Artikel 4 vorgesehenen Bescheinigungen befugt sind.

Sie übermitteln ferner eine Liste der Stellen, die zur Verteilung der eingeführten therapeutischen Substanzen menschlichen Ursprungs befugt sind.

#### Art. 7

Dieses Übereinkommen wird zur Unterzeichnung durch die Mitglieder des Europarates aufgelegt; diese werden Vertragsparteien, indem sie es

- a. ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnen oder
- b. unter Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnen und später ratifizieren.

Die Ratifikationsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarates hinterlegt.

#### Art. 8

Dieses Übereinkommen tritt mit dem ersten Tag des Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem drei Mitglieder des Europarates es gemäss

Artikel 7 ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnet oder es ratifiziert haben.

Für jedes Mitglied, das dieses Übereinkommen in der Folge ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnet oder es ratifiziert, tritt es mit dem ersten Tag des Monats in Kraft, der auf die Unterzeichnung oder die Hinterlegung der Ratifikationsurkunde folgt.

#### Art. 9

Das Ministerkomitee des Europarates kann jeden Nichtmitgliedstaat des Rates einladen, diesem Übereinkommen beizutreten. Der Beitritt wird mit dem ersten Tag des Monats wirksam, der auf die Hinterlegung der Beitrittserklärung beim Generalsekretär des Europarates folgt.

#### Art. 10

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Mitgliedern des Rates und den beitretenden Staaten

- a. den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Übereinkommens und die Namen der Mitglieder, die es ohne Vorbehalt der Ratifizierung unterzeichnet oder ratifiziert haben;
- b. die Hinterlegung jeder Beitrittsurkunde nach Artikel 9;
- c. jede nach Artikel 11 eingegangene Notifizierung und den Zeitpunkt, zu dem sie wirksam wird;
- d. jede nach Artikel 4 Absatz 4 an dem Protokoll und seinen Anlagen vorgenommene Änderung.

#### Art. 11

Dieses Übereinkommen gilt auf unbegrenzte Zeit.

Jede Vertragspartei kann die Anwendung dieses Übereinkommens für sich beenden, indem sie dem Generalsekretär des Europarates ein Jahr im voraus eine entsprechende Anzeige zustellt.

Zu Urkund dessen haben die hierzu von ihren Regierungen gehörig ermächtigten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu Paris am 15. Dezember 1958 in französischer und englischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär übermittelt allen Unterzeichnerregierungen und beitretenden Regierungen beglaubigte Abschriften.

(Es folgen die Unterschriften.)

## Protokoll zu dem Übereinkommen

### TEIL I

#### Allgemeine Bestimmungen

##### A. Beschriftung

Jeder Behälter und jedes Infusionsgerät ist vor dem Versand mit einer in englischer und französischer Sprache abgefassten Etikette zu versehen, die dem betreffenden, in den Anlagen 2 bis 6 zu diesem Protokoll enthaltenen Muster entspricht.

##### B. Verpackung und Versand

Menschliches Vollblut darf nur in Behältern versandt werden, in denen die Temperatur während des gesamten Transportes auf 4° bis 6° C gehalten werden kann.

Dies gilt nicht für die im Protokoll genannten Derivate.

##### C. Präparate und Geräte

Die in Teil II dieses Protokolls genannten Präparate und Geräte müssen steril, pyrogenfrei und ungiftig sein.

Es wird empfohlen, den Sendungen die zur Verwendung des menschlichen Blutes und seiner Derivate erforderlichen Infusionsgeräte sowie die Lösungsmittel für Trockenpräparate beizufügen.

### TEIL II

#### Besondere Bestimmungen

##### (1) Menschliches Vollblut

Menschliches Vollblut ist das einem gesunden Menschen entnommene und mit einem geeigneten Antikoagulans vermischte Blut.

Das Blut darf nicht entnommen werden von Menschen,

- a. die bekanntermassen an Syphilis erkrankt sind oder waren,
- b. deren Blutuntersuchungen auf eine Syphilisinfektion kein negatives Resultat ergaben,
- c. die nicht frei sind von durch Bluttransfusion übertragbaren Krankheiten, soweit dies durch ärztliche Untersuchung und Krankengeschichte festgestellt werden kann.

Das Blut ist aseptisch zu entnehmen und durch ein geschlossenes, steriles Röhrensystem in eine sterile Flasche zu leiten, in welche die Antikoagulanlösung vor dem Sterilisieren eingefüllt wurde. Das verwendete Material muss pyrogenfrei sein. Nach Beendigung der Blutentnahme ist die Flasche sofort zu verschliessen und auf eine Temperatur von 4° bis 6° C abzukühlen. Danach darf sie vor dem Versand an einen der Mitgliedstaaten nicht mehr geöffnet werden.

Das entnommene Blut fliesst in eine saure, glukosehaltige Zitratlösung. Antiseptische oder bakteriostatische Substanzen dürfen nicht zugesetzt werden. Volumenmässig darf die Antikoagulanslösung nicht mehr als 22 % des menschlichen Vollbluts ausmachen, und der Hämoglobingehalt darf 9,7 g auf 100 ml nicht unterschreiten.

*Blutgruppen.* – Die Blutgruppe nach dem A-B-0-System ist vorher an Hand der Blutkörperchen und des Serums, der Rh-Faktor durch Untersuchung der Blutkörperchen an einer besonderen Probe des Spenderbluts zu bestimmen. Soweit es für die Blutgruppenbestimmung in einzelnen Ländern genormte oder empfohlene Verfahren gibt, sind diese anzuwenden.

*Aufbewahrung.* – Das menschliche Vollblut ist in steriler, verschlossener Flasche vor Mikroorganismen geschützt zu lagern und bis zu seiner Verwendung auf einer Temperatur von 4° bis 6° C zu halten; höhere Temperaturen sind nur während der für Prüfung und Transport notwendigen Zeiten zulässig, die höchstens 30 Minuten betragen dürfen, worauf das Blut sofort wieder auf 4° bis 6° C abzukühlen ist.

*Beschriftung.* – Die Flaschenetikette enthält folgende Angaben:

1. die Blutgruppe (A-B-0);
2. den Rh-Faktor, als Rh-positiv oder Rh-negativ. Die Bezeichnung Rh-negativ ist nur dann zu verwenden, wenn spezifische Untersuchungen das Fehlen der Antigene C, D und E ergeben haben. Alle anderen Blutarten sind als Rh-positiv zu bezeichnen;
3. die gesamte Blutmenge sowie Menge und Zusammensetzung der Antikoagulans-Lösung;
4. den Tag der Entnahme und den Tag des Verfalls;
5. die Bedingungen für die Lagerung;
6. den Hinweis, dass der Inhalt nicht verwendet werden darf, wenn er irgendein sichtbares Zeichen einer Veränderung aufweist.

## (2) Menschliches Trockenplasma

Das menschliche Trockenplasma wird durch Austrocknung der Flüssigkeit gewonnen, die sich bei Zentrifugierung oder Sedimentierung menschlichen Vollbluts oben abscheidet. Der Titer der natürlichen und der immunen Antikörper Anti-A und Anti-B darf nicht mehr als 32 betragen.

Um die schädliche Wirkung der Produkte von Keimwachstum im Plasma auszuschalten, sind Blutspenden, die Zeichen einer bakteriellen Verunreinigung aufweisen, nicht zu verwenden; die bakteriologische Sterilität jedes Herstellungssatzes muss in einer Blutmenge von mindestens 10 ml nachgewiesen werden.

Während des Herstellungsprozesses darf keinerlei antiseptische oder bakteriostatische Substanz zugesetzt werden.

Um die Gefahr der Übertragung einer homologen Serumhepatitis zu vermindern, sind zur Plasmabereitung Mischungen zu verwenden, die nicht mehr als 12 Einzelspenden entsprechen, oder irgendwelche anderen Methoden an-

zuwenden, die bekanntermassen diese Gefahr in vergleichbarer Weise herabsetzen.

Zur Trocknung des Plasmas wird Gefriertrocknung oder eine andere Methode angewandt, durch die eine Denaturierung der Proteine vermieden und ein Produkt gewonnen wird, das sich leicht in einer Wassermenge auflösen lässt, die der Flüssigkeitsmenge entspricht, von der bei der Herstellung der Substanz ausgegangen wurde. Die Lösung darf nicht weniger als 4,5 % Gewichtsvolumen Protein enthalten und keine sichtbaren Zeichen von Hämolyseprodukten aufweisen.

*Wasserlöslichkeit.* – Eine der Flüssigkeitsmenge, von der man bei der Herstellung des Plasmas ausging, entsprechende Wassermenge ist zuzusetzen; die Substanz muss innerhalb von 10 Minuten bei 15° bis 20° C vollständig gelöst sein.

*Identitätsprüfung.* – Ein gegebenes Quantum Plasma wird in der Wassermenge aufgelöst, die der Flüssigkeitsmenge, aus der es hergestellt wurde, entspricht; die Lösung hat folgenden Proben zu genügen:

1. Die Fällungsproben mit spezifischen Antiseren müssen zeigen, dass sie nur menschliche Serumproteine enthält;
2. setzt man 1 ml Lösung eine genügende Menge Thrombin oder Kalziumchlorid zu, so tritt Gerinnung ein; der Prozess kann im Brutofen bei 37° C beschleunigt werden.

*Gewichtsverlust durch Trocknung.* – Durch den 24stündigen Trocknungsprozess in Anwesenheit von Phosphorpentoxyd unter einem Druck von höchstens 0,02 mm Quecksilber dürfen Gewichtsverluste über 0,5 % nicht auftreten.

*Sterilität.* – Das Endprodukt muss sich bei Prüfung nach einer geeigneten bakteriologischen Methode als steril erweisen.

*Aufbewahrung.* – Menschliches Trockenplasma ist in einer Stickstoffatmosphäre oder im luftleeren Raum in einer sterilen, verschlossenen Flasche unter Ausschluss jeglicher Mikroorganismen und nach Möglichkeit jeglicher Feuchtigkeit zu lagern; es ist vor Licht zu schützen und auf einer Temperatur unter 20° C zu halten.

*Beschriftung.* – Die Flaschenetikette enthält folgende Angaben:

1. Art und Menge des Antikoagulans-Zusatzes oder jedes anderen Zusatzes;
2. die für die Wiederherstellung der ursprünglichen Menge flüssigen menschlichen Plasmas notwendige Menge an Lösungsflüssigkeit;
3. den Mindestproteingehalt des wiederhergestellten flüssigen menschlichen Plasmas;
4. den Tag der Herstellung und den Tag des Verfalls;
5. die Bedingungen für die Lagerung;
6. den Hinweis, dass das wiederhergestellte flüssige menschliche Plasma nach Auflösung sofort verwendet werden muss.

### (3) Menschliches Albumin

Das menschliche Albumin ist ein Präparat aus der Proteinkomponente, aus der etwa 60 % der Gesamtproteine des Plasmas des menschlichen Vollbluts bestehen. Die angewandte Herstellungsmethode muss gewährleisten, dass das Endprodukt die weiter unten beschriebenen Bedingungen erfüllt. Ohne Rücksicht darauf, ob das Endprodukt flüssig oder trocken sein soll, ist das Albumin während der Herstellung im flüssigen Zustand nach Zusatz eines geeigneten Stabilisators 10 Stunden lang auf  $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  zu erhitzen, um den Erreger der homologen Serumhepatitis zu inaktivieren. Während der Herstellung darf keinerlei antiseptische oder bakterio-statische Substanz zugesetzt werden. Ist das Endprodukt ein wasserlösliches Trockenpräparat, so muss es mindestens 95 % Protein enthalten. Ist das Endprodukt eine Lösung, so muss diese mindestens 20 % Protein enthalten und darf in der Zeit ihrer Verwendbarkeit keinerlei sichtbare Trübung zeigen.

*Löslichkeit des Trockenpräparats.* – Bei Wasserzusatz für eine 20 %ige Lösung muss das Albumin vollständig löslich sein.

*Stabilität.* – Die bei  $37^{\circ}\text{C}$  bestimmte, auf Wasser bezogene Viskosität einer 6,25 %igen Lösung von menschlichem Albumin darf durch zehnstündige Erhitzung auf  $60^{\circ}\text{C}$  nicht mehr als 5 % zunehmen.

#### *Identitätsprüfung*

1. Bei Fällungsproben mit spezifischen Antiseren dürfen sich nur menschliche Plasma-Proteine nachweisen lassen.
2. die freie Elektrophorese, unter annehmbaren und geeigneten Bedingungen, muss zeigen, dass mindestens 95 % der Proteine die Beweglichkeit der Albuminkomponente des normalen menschlichen Plasmas besitzen.

*Sterilität.* – Das Endprodukt muss sich bei der Prüfung durch eine geeignete bakteriologische Methode als steril erweisen.

*Natriumgehalt.* – Der Natriumgehalt darf 750 mg auf 100 ml der 25 %igen Albuminlösung nicht übersteigen. Bei «salzarmem» Albumin beträgt der Höchstgehalt an Natrium 325 mg auf 100 ml der 25 %igen Albuminlösung.

*Reaktion.* – Die Albuminlösung muss nach Verdünnung auf eine 1 %ige Proteinlösung einen pH-Wert von  $6,9 \pm 0,4$  aufweisen.

*Gewichtsverlust durch Trocknung.* – Durch den 24stündigen Trocknungsprozess in Anwesenheit von Phosphorpentoxid unter einem Druck von höchstens 0,02 mm Quecksilber darf ein Gewichtsverlust über 0,5 % nicht auftreten.

*Aufbewahrung.* – Menschliches Trockenalbumin ist in einer Stickstoffatmosphäre oder im luftleeren Raum in sterilem, verschlossenem Behälter unter Ausschluss von Mikroorganismen und nach Möglichkeit von Feuchtigkeit zu lagern; es ist vor Licht zu schützen und auf einer Temperatur unter  $20^{\circ}\text{C}$  zu halten.

Flüssiges menschliches Albumin ist in sterilem, verschlossenem Behälter unter Ausschluss von Mikroorganismen zu lagern. Es ist vor Licht zu schützen und auf einer Temperatur von  $4^{\circ}$  bis  $6^{\circ}\text{C}$  zu halten.



**Beschriftung.** – Die Etikette auf dem Behälter enthält folgende Angaben:

1. die enthaltene Menge an menschlichem Albumin sowie Art und Menge jeglicher anderen Zusätze;
2. die in dem Präparat enthaltene Natriummenge;
3. den Tag der Herstellung und den Tag des Verfalls;
4. die Bedingungen für die Lagerung;
5. ist das Endprodukt flüssig, den Hinweis «nur dann zu verwenden, wenn die Flüssigkeit klar und ohne Bodensatz ist»;
6. ist das Endprodukt trocken, den Hinweis «sofort nach Auflösung zu verwenden».

**(4) Menschliches Gamma-Globulin.** (Die nachfolgenden Vorschriften gelten nicht für menschliches Plazenta-Gamma-Globulin.)

Das menschliche Gamma-Globulin ist ein Präparat aus Plasma-Proteinen, das aus menschlichem, die Antikörper normaler Erwachsener enthaltendem Vollblut hergestellt wurde. Es wird aus der Mischung flüssigen Plasmas von mindestens 1000 Spendern gewonnen.

Die angewandte Herstellungsmethode muss gewährleisten, dass das Endprodukt die weiter unten beschriebenen Bedingungen erfüllt und die Übertragung der homologen Serumhepatitis verhindert. Während der Herstellung darf keinerlei antiseptische oder bakteriostatische Substanz zugesetzt werden.

Wird das Endprodukt als wasserlösliche Trockensubstanz geliefert, so darf sein Proteingehalt nicht unter 95 % liegen. Wird es als Lösung geliefert, so muss diese mindestens 10 % Protein enthalten.

**Löslichkeit des Trockenpräparats.**– Bei Wasserzusatz für eine 10 %ige Lösung muss das Gamma-Globulin vollständig löslich sein.

**Identitätsprüfung.** –

1. Bei Fällungstests mit spezifischen Antiseren dürfen sich nur menschliche Plasma-Proteine nachweisen lassen;
2. die freie Elektrophorese unter annehmbaren und geeigneten Bedingungen muss zeigen, dass mindestens 90 % der Proteine die Beweglichkeit der Gamma-Komponente der Globuline des normalen menschlichen Plasmas besitzen.

**Sterilität.** – Das Endprodukt muss sich bei Prüfung nach einer geeigneten bakteriologischen Methode als steril erweisen.

**Stabilitätsprobe.** – Das flüssige Endprodukt wie auch das gelöste Trockenpräparat dürfen weder vor noch nach einer 7tägigen Erwärmung auf 37° C irgendwelche sichtbaren Zeichen einer Ausfällung oder Trübung aufweisen. Ausserdem dürfen nach 4stündiger Erwärmung auf 57° C keinerlei Anzeichen einer Gelierung sichtbar werden.

**Gewichtsverlust durch Trocknung.** – Durch den 24stündigen Trocknungsprozess in Anwesenheit von Phosphorpentoxyd unter einem Druck von höchstens 0,02 mm Quecksilber darf ein Gewichtsverlust über 0,5 % nicht auftreten.

**Aufbewahrung.** – Menschliches Gamma-Globulin als Trockensubstanz ist in einer Stickstoffatmosphäre oder im luftleeren Raum in sterilem, verschlossenem Behälter unter Ausschluss von Mikroorganismen und nach Möglichkeit von Feuchtigkeit zu lagern. Es ist vor Licht zu schützen und auf einer Temperatur unter 20° C zu halten.

Flüssiges menschliches Gamma-Globulin ist in sterilem, verschlossenem Behälter unter Ausschluss von Mikroorganismen zu lagern. Es ist vor Licht zu schützen und auf einer Temperatur von 4° bis 6° C zu halten.

**Beschriftung.** – Die Etikette auf dem Behälter enthält folgende Angaben:

1. die enthaltene Menge an menschlichem Gamma-Globulin sowie Art und Menge jeglicher anderer Zusätze;
2. für die Trockensubstanz Menge und Zusammensetzung des Lösungsmittels;
3. den Tag der Herstellung und den Tag des Verfalls;
4. die Bedingungen für die Lagerung;
5. den Hinweis «nicht zur intravenösen Injektion»;
6. für die Trockensubstanz den Hinweis «sofort nach Auflösung zu verwenden».

### (5) Menschliches Fibrinogen

Das menschliche Fibrinogen ist ein Trockenpräparat aus dem löslichen Bestandteil des flüssigen menschlichen Plasmas, der durch Zusatz von Thrombin in Fibrin verwandelt wird. Die angewandte Herstellungsmethode muss gewährleisten, dass das Endprodukt die weiter unten beschriebenen Bedingungen erfüllt und die Gefahr einer Übertragung der homologen Serumhepatitis auf ein Mindestmass beschränkt wird.

Während der Herstellung darf keinerlei antiseptische oder bakterio-statische Substanz zugesetzt werden. Das Endprodukt ist eine wasserlösliche Trockensubstanz. In dem durch Thrombinzusatz gewonnenen Blutkuchen müssen mindestens 60 % der Gesamtproteine enthalten sein.

**Löslichkeit.** – Bei Zusatz der geeigneten Menge des empfohlenen Lösungsmittels muss das Fibrinogen löslich sein; die Lösung ist farblos.

#### *Identitätsprüfung*

1. Bei Fällungsproben mit spezifischen Antiseren dürfen nur menschliche Plasma-Proteine nachweisbar sein;
2. das Präparat hat die Eigenschaft, unmittelbar nach Auflösung unter Thrombinzusatz zu gerinnen.

**Sterilität.** – Das Endprodukt muss sich nach Auflösung bei Prüfung nach einer geeigneten bakteriologischen Methode als steril erweisen.

**Gewichtsverlust durch Trocknung.** – Durch den 24stündigen Trocknungsprozess in Anwesenheit von Phosphorpentoxyd unter einem Druck von höchstens 0,02 mm Quecksilber darf ein Gewichtsverlust über 0,5 % nicht auftreten.

**Aufbewahrung.** – Das menschliche Fibrinogen ist in einer Stickstoffatmosphäre oder im luftleeren Raum in sterilem, verschlossenem Behälter unter Ausschluss

von Mikroorganismen und nach Möglichkeit von Feuchtigkeit zu lagern; es ist vor Licht zu schützen und auf der empfohlenen Temperatur zu halten.

**Beschriftung.** – Die Flaschenetikette enthält folgende Angaben:

1. die enthaltene Fibrinogenmenge sowie Art und Menge jeglicher anderen Zusätze;
2. Menge und Zusammensetzung des Lösungsmittels;
3. den Tag der Herstellung und den Tag des Verfalls;
4. die Bedingungen für die Lagerung;
5. den Hinweis, dass das Präparat unmittelbar nach seiner Auflösung zu verwenden ist.

Anlage 1 zum Protokoll

Europarat

Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs

Bescheinigung

(Art. 4)

Darf nicht von der Sendung getrennt werden

..... 19.....

(Ort)

(Tag)

Anzahl der Stücke

Der Unterzeichnete erklärt, dass die am Rand näher  
bezeichnete Sendung .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

für deren Herstellung die Stelle .....

Markierung

.....

.....

im Sinne von Artikel 6 des Übereinkommens Gewähr

.....

übernimmt, den besonderen Bestimmungen des Pro-

.....

tokolls zu dem Übereinkommen entspricht und sofort

Herstellungssatz

an den Empfänger (Name und Ort) .....

Nr. ....

.....

.....

.....

.....

ausgeliefert werden kann.

.....

(Stempel) (Unterschrift) (Amtsbezeichnung)

.....

**Anlage 2 zum Protokoll****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Menschliches Vollblut*
3. Bezugsnummer:
4. Blutgruppe:
5. Rh-Faktor positiv, negativ
6. .... ml Antikoagulans-Lösung  
..... % Glukose  
..... % Natrium citricum (Di-Natriumzitat)  
..... ml Blut
7. Tag der Entnahme:  
Verfalltag:

8. bei + 4°C bis + 6°C zu lagern.
9. Inhalt darf nicht verwendet werden, wenn er irgendein sichtbares Zeichen einer Veränderung (Hämolyse) aufweist.

**Anlage 2 (Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Infusionsgerät*  
Infusionsgerät für menschliches Vollblut.

**Anlage 3 zum Protokoll****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Menschliches Trockenplasma*
3. Bezugsnummer:
4. Das gelöste Plasma enthält:  
 ..... % Glukose  
 ..... % Natrium citricum (Di-Natriumzitat)
5. Aufzulösen mit ..... ml destilliertem, sterilem und apyrogenem Wasser
6. Proteingehalt ..... %
7. Tag der Herstellung:  
Verfalltag:

8. Lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 20°C zu lagern.
9. Nach Auflösung zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

**Anlage 3 (1. Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Infusionsgerät*  
Infusionsgerät für menschliches Plasma

**Anlage 3 (2. Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Destilliertes, steriles und apyrogenes Wasser zur Auflösung von menschlichem Trockenplasma.*
3. Menge ..... ml

**Anlage 4 zum Protokoll****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Menschliches Trockenalbumin*
3. Herstellungssatz Nr.:
4. Albumin: ..... g  
Stabilisator,  
Art: ....., ..... %  
Natrium: ..... g
5. Tag der Herstellung:  
Verfalltag:
6. Aufzulösen mit ..... ml destilliertem, sterilem und apyrogenem Wasser.

7. Lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 20°C zu lagern.
8. Nach Auflösung zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

**Anlage 4 (1. Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Flüssiges menschliches Albumin*
3. Herstellungssatz Nr.:
4. Albumin: ..... g  
Stabilisator,  
Art: ....., ..... %  
Natrium: ..... g
5. Tag der Herstellung:  
Verfalltag:

6. Lichtgeschützt bei +4°C bis +6°C zu lagern.
7. Nur dann zu verwenden, wenn die Flüssigkeit klar und ohne Bodensatz ist.

**Anlage 4 (2. Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:

2. *Infusionsgerät*

Infusionsgerät für menschliches Albumin

**Anlage 4 (3. Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:

2. *Destilliertes, steriles und apyrogenes Wasser zur Auflösung von menschlichem  
Trockenalbumin*

3. Menge: ..... ml

**Anlage 5 zum Protokoll****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:

2. *Menschliches Gamma-Globulin in Trockensubstanz*

3. Herstellungs Nr.:

4. Gamma-Globulin: ..... g.

Andere Zusätze,

Art: ....., ..... %

5. Tag der Herstellung:

Verfalltag:

6. Aufzulösen mit ..... ml destilliertem, sterilem und apyrogenem Wasser.

7. Lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 20° C zu lagern.

8. Nach Auflösung zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

9. Nicht zur intravenösen Injektion.



**Anlage 5 (1. Fortsetzung)**

**Europarat**  
**Europäisches Übereinkommen über den Austausch**  
**therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Flüssiges menschliches Gamma-Globulin*
3. Herstellungssatz Nr.:
4. Gamma-Globulin: ..... g  
Andere Zusätze,  
Art: ....., ..... %
5. Tag der Herstellung:  
Verfalltag:

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>6. Lichtgeschützt bei +4°C bis +6°C zu lagern.</li><li>7. Nicht zur intravenösen Injektion.</li></ol> |
|---|

**Anlage 5 (2. Fortsetzung)**

**Europarat**  
**Europäisches Übereinkommen über den Austausch**  
**therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Destilliertes, steriles und apyrogenes Wasser zur Lösung von menschlichem Gamma-Globulin in Trockensubstanz.*
3. Menge: ..... ml

**Anlage 6 zum Protokoll****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
  2. *Menschliches Fibrinogen*
  3. Herstellungssatz Nr.:
  4. Fibrinogen: ..... g  
Andere Zusätze,  
Art: ....., ..... %
  5. Tag der Herstellung:  
Verfalltag:
  6. Auflösung mit ..... ml destilliertem, sterilem und apyrogenem Wasser.
- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>7. Lichtgeschützt bei einer Temperatur unter 20°C zu lagern.</li><li>8. Nach Auflösung zum sofortigen Verbrauch bestimmt.</li></ol> |
|---|

**Anlage 6 (Fortsetzung)****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs**

1. Name des Herstellers:
2. *Destilliertes, steriles und apyrogenes Wasser zur Auflösung von menschlichem Fibrinogen.*
3. Menge: ..... ml

## Europäisches Übereinkommen über den Austausch von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung

Die Unterzeichnerregierungen, Mitglieder des Europarates,

*in der Erwägung*, dass Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung nur in beschränkten Mengen verfügbar sind,

*in der Erwägung*, dass es höchst erwünscht ist, wenn sich die Mitgliedstaaten im Bedarfsfall bei der Beschaffung von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung im Geist europäischer Solidarität gegenseitig unterstützen,

*in der Erwägung*, dass diese gegenseitige Unterstützung nur dann möglich ist, wenn Beschaffenheit und Verwendung dieser Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung von den Mitgliedstaaten gemeinsam aufgestellten Vorschriften unterworfen sind und die notwendigen Erleichterungen und Befreiungen für ihre Einfuhr gewährt werden,

sind wie folgt übereingekommen:

### Art. 1

Im Sinne dieses Übereinkommens bedeutet der Ausdruck «Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung» Reagenzien menschlichen, tierischen, pflanzlichen und sonstigen Ursprungs zur Blutgruppenbestimmung und zur Feststellung von Blutunverträglichkeiten.

Jede Vertragspartei kann bei der Unterzeichnung dieses Übereinkommens oder bei der Hinterlegung ihrer Ratifikations-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Erklärung die Anwendung dieses Übereinkommens auf Reagenzien menschlichen Ursprungs zur Blutgruppenbestimmung beschränken. Die Erklärung kann jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarates gerichtete Notifikation zurückgenommen werden.

### Art. 2

Die Vertragsparteien verpflichten sich, Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung gegen Erstattung der Kosten ihrer Gewinnung, Zubereitung und Beförderung sowie gegebenenfalls des Kaufpreises anderen Vertragsparteien zu überlassen, die ihrer dringend bedürfen, sofern sie selbst über ausreichende Vorräte für ihren eigenen Bedarf verfügen.

### Art. 3

Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung werden den anderen Vertragsparteien nur unter der Bedingung zur Verfügung gestellt, dass damit keinerlei

Gewinn verbunden ist, dass sie nur für medizinische Zwecke verwendet und nur an von den beteiligten Regierungen bezeichnete Stellen geliefert werden dürfen.

#### Art. 4

Die Vertragsparteien gewährleisten die Einhaltung der im Protokoll zu diesem Übereinkommen festgelegten Bestimmungen.

Sie beachten ferner die von ihnen angenommenen einschlägigen internationalen Standardbestimmungen.

Jeder Sendung von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung ist eine Bescheinigung darüber beizufügen, dass sie gemäss den Vorschriften des Protokolls hergestellt wurden. Diese Bescheinigung entspricht dem in der Anlage zu dem Protokoll wiedergegebenen Muster.

Das Protokoll und seine Anlage stellen eine Verwaltungsvereinbarung dar, die von den Regierungen der Vertragsparteien dieses Übereinkommen geändert oder ergänzt werden kann.

#### Art. 5

Die Vertragsparteien treffen alle notwendigen Massnahmen, um die ihnen von anderen Vertragsparteien zur Verfügung gestellten Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung von allen Einfuhrabgaben zu befreien.

Sie treffen ferner alle notwendigen Massnahmen, um sicherzustellen, dass diese Substanzen den in Artikel 3 bezeichneten Empfängern schnell und auf dem kürzesten Wege zugehen.

#### Art. 6

Die Vertragsparteien übermitteln sich gegenseitig über den Generalsekretär des Europarates eine Liste der Stellen, die zur Ausstellung der in Artikel 4 vorgesehenen Bescheinigungen befugt sind.

Sie übermitteln ferner eine Liste der Stellen, die zur Verteilung der eingeführten Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung befugt sind. Diese Stellen sollten nach Möglichkeit mit den in Artikel 6 des Europäischen Übereinkommens über den Austausch therapeutischer Substanzen menschlichen Ursprungs bezeichneten Stellen identisch sein.

#### Art. 7

Dieses Übereinkommen liegt für die Mitglieder des Europarates zur Unterzeichnung auf; sie können Vertragspartei werden,

- a. indem sie es ohne Vorbehalt der Ratifikation oder Genehmigung unterzeichnen,
- b. indem sie es unter dem Vorbehalt der Ratifikation oder Genehmigung unterzeichnen und später ratifizieren oder genehmigen.

Die Ratifikations- oder Genehmigungsurkunden sind beim Generalsekretär des Europarates zu hinterlegen.

## Art. 8

Dieses Übereinkommen tritt einen Monat nach dem Tag in Kraft, an dem drei Mitglieder des Rates es nach Artikel 7 ohne Vorbehalt der Ratifikation oder Genehmigung unterzeichnet oder es ratifiziert oder genehmigt haben.

Für jedes Mitglied des Rates, welches das Übereinkommen später ohne Vorbehalt der Ratifikation oder Genehmigung unterzeichnet oder es ratifiziert oder genehmigt, tritt das Übereinkommen einen Monat nach der Unterzeichnung oder der Hinterlegung der Ratifikations- oder Genehmigungsurkunde in Kraft.

## Art. 9

Nach dem Inkrafttreten dieses Übereinkommens kann das Ministerkomitee des Europarates jeden Nichtmitgliedstaat einladen, dem Übereinkommen beizutreten. Der Beitritt wird einen Monat nach dem Tag der Hinterlegung der Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarates wirksam.

## Art. 10

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Mitgliedern des Rates und den beitretenden Staaten

- a. den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Übereinkommens und die Namen der Mitglieder, die es ohne Vorbehalt der Ratifikation oder Genehmigung unterzeichnet oder es ratifiziert oder genehmigt haben;
- b. die Hinterlegung jeder Beitrittsurkunde nach Artikel 9;
- c. den Eingang jeder Erklärung oder Notifikation nach Artikel 1, Absatz 2;
- d. den Eingang jeder Notifikation nach Artikel 11 und den Zeitpunkt, in dem sie wirksam wird;
- e. jede Änderung des Protokolls und seiner Anlage nach Artikel 4, Absatz 4.

## Art. 11

Dieses Übereinkommen bleibt auf unbegrenzte Zeit in Kraft.

Jede Vertragspartei kann unter Einhaltung einer Frist von einem Jahr durch eine an den Generalsekretär des Europarates zu richtende Kündigungsanzeige von diesem Übereinkommen zurücktreten.

Zu Urkund dessen haben die von ihren Regierungen hierzu gehörig bevollmächtigten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu Strassburg am 14. Mai 1962 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär übermittelt allen Unterzeichnerregierungen und beitretenden Regierungen beglaubigte Abschriften.

(Es folgen die Unterschriften.)

## Protokoll zu dem Übereinkommen

### Allgemeine Bestimmungen

#### 1. Spezifität

Ein Reagens zur Blutgruppenbestimmung muss alle geprüften Blutproben agglutinieren, die das Agglutinogen enthalten, das dem Antikörper oder einer anderen auf der Etikette angegebenen agglutinierenden Substanz entspricht.

Wird ein Reagens in der vom Hersteller empfohlenen Weise verwendet, so dürfen folgende Faktoren oder Erscheinungen nicht auftreten:

- a. hämolytische Eigenschaften,
- b. Antikörper oder sonstige agglutinierende Substanzen ausser denen, die auf der Etikette angegeben sind,
- c. bakterielle Produkte, die möglicherweise falsche positive oder falsche negative Reaktionen verursachen,
- d. Pseudoagglutination durch Geldrollenbildung,
- e. Zonenphänomen (Prozone).

#### 2. Wirksamkeit

Der Titer wird durch immer erneute Verdünnung des zu untersuchenden Reagens auf das Doppelte in einem geeigneten Medium gemessen. Jeder Verdünnung wird die gleiche Menge einer Erythrozyten-Aufschwemmung zugefügt. Der Titer ist der reziproke Wert der Zahl der stärksten Serumverdünnung, in der eine mikroskopisch sichtbare Agglutination auftritt; die Verdünnung wird einschliesslich des Volumens der Blutkörperchenaufschwemmung in dem Gesamtvolumen berechnet.

Bei Anti-A, Anti-B oder sonstigen Reagenzien, die auf Objektträgern verwendet werden sollen, wird die Avidität durch die Zeit ausgedrückt, die für eine Agglutination auf dem Objektträger erforderlich ist.

#### 3. Internationale Normen und Internationale Einheiten

Die Weltgesundheitsorganisation hat für Anti-A- und Anti-B-Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung internationale Normen festgelegt, und für Reagenzien anderer Spezifität werden zur Zeit Normen ausgearbeitet. Ein internationales Standardpräparat enthält laut Definition eine bestimmte Anzahl internationaler Einheiten pro mg oder ml; diese Definition ist unabhängig von den Titern, die bei einzelnen Zubereitungen roter Blutkörperchen beobachtet werden <sup>1)</sup>.

<sup>1)</sup> Die Wirksamkeit der Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung der meisten Spezifitäten wird als Agglutinationstiter ausgedrückt, der in einer Serie von Verdünnungen bei einer Erythrozyten-Aufschwemmung beobachtet wird. Der Titer gibt die Verdünnung des Reagens in der letzten Mischung innerhalb einer Serie an, bei der eine mikroskopisch sichtbare Agglutination auftritt.

Die Wirksamkeit der Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, für die internationale Standardpräparate vorhanden sind (zurzeit Anti-A und Anti-B), kann auf der Grundlage der Titration des unbekanntes Reagens im Vergleich zum internatio-

#### 4. Haltbarkeit und Verfallsdatum

Wird ein Reagens unter den vom Hersteller empfohlenen Bedingungen gelagert, so sollen seine erforderlichen Eigenschaften mindestens ein Jahr lang erhalten bleiben.

Das Verfallsdatum eines Reagens in flüssiger Form laut Etikette liegt höchstens ein Jahr nach der letzten zufriedenstellenden Wirksamkeitsprüfung. Durch Wiederholung der Wirksamkeitsprüfung kann das Verfallsdatum um jeweils ein Jahr hinausgeschoben werden.

Das auf der Etikette anzugebende Verfallsdatum für Trockenreagenzien richtet sich nach den Ergebnissen der Haltbarkeitsversuche; es ist von den staatlichen Kontrollbehörden zu genehmigen.

#### 5. Konservierung

Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung können in flüssiger oder getrockneter Form konserviert werden. Trockenreagenzien sind unter einer Atmosphäre von Inertgas oder einem Vakuum in dem Glasbehälter aufzubewahren, in dem sie getrocknet worden sind und der so verschlossen wird, dass keine Feuchtigkeit eindringen kann. Ein Trockenreagens darf höchstens 0,5 % seines Gewichts verlieren, wenn es durch weiteres Trocknen über Phosphorpentoxid bei einem Druck von nicht mehr als 0,02 mm Hg über 24 Stunden getestet wird.

Reagenzien sind unter Beachtung der Asepsis herzustellen und von bakterieller Verunreinigung freizuhalten. Zur Vermeidung von Bakterienwachstum kann die zuständige staatliche Behörde bestimmen, dass dem Reagens (oder den für die Trockenreagenzien bestimmten Lösungsmitteln) ein Antiseptikum und/oder Antibiotikum zugefügt wird, sofern das Reagens auch mit der hinzu-

nal Standardpräparat oder einem staatlichen Normpräparat in internationalen Einheiten<sup>\*)</sup> ausgedrückt werden.

Die Internationalen Standardpräparate von Seren zur Blutgruppenbestimmung werden in Ampullen mit menschlichem Trockenserum verteilt. Bringt man es wieder auf ein Volumen von 1 ml, so enthält das Serum laut Definition 256 Internationale Einheiten pro ml. Die Präparate sind kostenlos von dem Internationalen Laboratorium für Biologische Normen der Weltgesundheitsorganisation, Statens Seruminstitut, Kopenhagen, erhältlich.

Die folgende Tabelle zeigt ein Beispiel für eine komparative Titration des internationalen Standardserums Anti-A (S) und eines «unbekannten» Anti-A-Reagens (U) bei roten Blutkörperchen A<sub>1</sub> und roten Blutkörperchen A<sub>2</sub>B.

	Serum S	Reagens U	Serum S	Reagens U
Blutkörperchen A <sub>1</sub>	1:512	1:128	256	64
Blutkörperchen A <sub>2</sub> B	1:32	1:16	256	128
	Titer (beobachtet)	Titer (beobachtet)	Einheiten (laut Definition)	Einheiten (laut Vergleich)

<sup>\*)</sup> s. Bull. OMS 1954, 10; 937, 941  
s. Bull. OMS 1950, 3; 301.

gefügten Substanz weiterhin die Voraussetzungen an Spezifität und Wirksamkeit erfüllt.

Seren menschlichen Ursprungs zur Blutgruppenbestimmung müssen mindestens 2,5 mg Eiweiss-Stickstoff pro ml des flüssigen oder wiederhergestellten Serums enthalten.

Die Reagenzien, gleichgültig, ob in flüssiger Form oder nach der Wiederherstellung, müssen transparent sein und dürfen weder Sedimente noch Gele oder sichtbare Teilchen enthalten.

### 6. Färbung

Die für den internationalen Austausch bestimmten Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung sollen besser nicht künstlich gefärbt werden, zumindest so lange als nicht ein internationales Übereinkommen ein einheitliches System zulässt. Allfällige Farbstoffzusätze dürfen die Agglutinationseigenschaften nicht beeinträchtigen.

### 7. Verteilung und Menge

Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung sind auf solche Weise und in solchen Mengen zu verteilen, dass das in einem Behälter befindliche Reagens nicht nur zur Durchführung von Prüfungen mit den unbekanntem Blutkörperchen, sondern auch mit positiven und negativen Kontroll-Blutkörperchen ausreicht. Die in einem Behälter befindliche Menge muss so gross sein, dass der Inhalt gegebenenfalls zur Durchführung der in diesem Protokoll beschriebenen Wirksamkeitsprüfungen verwendet werden kann.

### 8. Aufzeichnungen und Proben

Das Herstellerlaboratorium hat über alle Produktionsstufen und Kontrollen der Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung schriftliche Protokolle zu führen. Es hat angemessene Proben aller ausgegebenen Reagenzien aufzubewahren, bis mit hinreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann, dass der Herstellungssatz nicht mehr verwendet wird.

### 9. Einteilung der Reagenzien

Die zur Blutgruppenbestimmung verwendeten Reagenzien können Substanzen menschlichen, tierischen, pflanzlichen (oder mineralischen) Ursprungs enthalten, die einen als den wirksamen Anteil, die anderen als die notwendigen Hilfsmittel zur Verstärkung der Wirksamkeit und Erhaltung der Stabilität des Reagens.

Aus technischen Gründen sind diese Reagenzien nach dem Ursprung ihres wirksamen Anteils in drei Gruppen eingeteilt. Das bedeutet nicht, dass die Reagenzien menschlichen Ursprungs *ausschliesslich* Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten oder dass tierische oder pflanzliche Reagenzien *keine* Substanzen menschlichen Ursprungs *enthalten können*.



### 10. *Etikette, Prospekte und Bescheinigungen*

Auf jedem definitiven Behälter ist eine schwarz auf weiss gedruckte Etikette mit folgenden Angaben in englischer und französischer Sprache anzubringen:

1. Name und Anschrift des Herstellers
2. Name des Reagens laut Überschrift in der entsprechenden Beschreibung
3. Gegebenenfalls Name und Menge des Antiseptikums und/oder Antibiotikums, bzw. Angabe des Nichtvorhandenseins
4. Volumen oder, bei getrockneten Reagenzien, Volumen und Zusammensetzung der zur Auflösung benötigten Flüssigkeit
5. Verfallsdatum
6. Nummer des Herstellungssatzes.

Ausserdem hat diese Etikette oder die Etikette auf der Packung, in der sich mehrere definitive Behälter befinden, oder der den Behältern beigefügte Prospekt folgende Angaben zu enthalten:

1. Vollständiger Name und Anschrift des Herstellers
2. Name des Reagens laut Überschrift in der entsprechenden Beschreibung
3. Volumen, oder bei getrockneten Reagenzien, Volumen und Zusammensetzung der zur Auflösung benötigten Flüssigkeit
4. Datum der letzten Wirksamkeitsprüfung
5. (Gegebenenfalls) Verfallsdatum
6. Nummer des Herstellungssatzes
7. Angemessene Beschreibung der vom Hersteller empfohlenen Verwendungsmethode
8. Angaben über Aufbewahrungsbedingungen für ungeöffnete Ampullen und Vorsichtsmassnahmen nach dem Öffnen
9. Genaue Angaben über die Zusammensetzung, gegebenenfalls auch über das Antiseptikum und/oder Antibiotikum
10. Hinweis auf den Gehalt oder das Nichtvorhandensein von Stoffen menschlichen Ursprungs.

Jeder Sendung ist eine Bescheinigung gemäss Artikel 4 des Übereinkommens und der Anlage zu diesem Protokoll beizugeben. Muster für die Etiketten und Prospekte sind diesem Protokoll beigefügt.

## Besondere Bestimmungen

### *A. Reagenzien menschlichen Ursprungs zur Blutgruppenbestimmung*

#### *a) Blutgruppenserum menschlichen Ursprungs für die AB0-Gruppe*

##### *i) Anti-A Blutgruppenserum (menschlich)*

Anti-A Serum wird aus dem Blut ausgewählter Personen der Gruppe B gewonnen, die durch rote Blutkörperchen oder durch spezifische Substanzen der Gruppe A immunisiert sein können. Anti-A Serum agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die A-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Gruppen A und AB einschliesslich der Untergruppe  $A_1$ ,  $A_2$ ,  $A_1B$  und  $A_2B$ ; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die keine A-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen 0 und B.

#### **Wirksamkeit**

##### *Titration*

Ein Anti-A Serum ist getrennt mit Aufschwemmungen von  $A_1$ -,  $A_2$ - und  $A_2B$ -Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichspräparat zu titrieren. Die Wirksamkeit des Serums darf in keinem Fall weniger als 64 Internationale Einheiten pro ml betragen.

##### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-A Serum auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5-10prozentigen Aufschwemmung von  $A_1$ -,  $A_2$ - und  $A_2B$ -Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination bei jeder Aufschwemmung innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird.

##### *ii) Anti-B Blutgruppenserum (menschlich)*

Anti-B Serum wird aus dem Blut ausgewählter Personen der Gruppe A gewonnen, die durch rote Blutkörperchen oder spezifische Substanzen der Gruppe B immunisiert sein können. Anti-B Serum agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die B-Agglutinogen enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen B und AB; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die kein B-Agglutinogen enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen 0 und A.

#### **Wirksamkeit**

##### *Titration*

Ein Anti-B Serum ist mit einer Aufschwemmung von B-Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichs-

präparat zu titrieren. Die Wirksamkeit des Serums darf nicht weniger als 64 Internationale Einheiten pro ml betragen.

#### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-B Serum auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5- bis 10prozentigen Aufschwemmung von B-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder mit einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird.

#### *iii) Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Blutgruppenserum (menschlich)*

Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Serum wird aus dem Blut ausgewählter Personen der Gruppe 0 gewonnen, die durch rote Blutkörperchen oder spezifische Substanzen der Gruppe A und der Gruppe B immunisiert sein können. Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Serum agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die A- und/oder B-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Gruppe A einschliesslich der Untergruppen  $A_1$  und  $A_2$ , der Gruppe B und der Gruppe AB einschliesslich der Untergruppen  $A_1B$  und  $A_2B$ ; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die keine A- oder B-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Gruppe 0. Es agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die das  $A_x$ -Agglutinogen enthalten (die im allgemeinen durch Anti-A Serum von Blutspendern der Gruppe B nicht agglutiniert werden).

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

Ein Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Serum ist getrennt mit Aufschwemmungen von  $A_1$ ,  $A_2$ - und  $A_2B$ -Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichspräparat zu titrieren. Ferner ist es mit einer Aufschwemmung von B-Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichspräparat zu titrieren.

Die Wirksamkeit des Serums darf in keinem Fall weniger als 64 Internationale Einheiten pro ml betragen.

Unverdünnt verwendetes Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Blutgruppenserum muss ebenfalls eine leicht erkennbare Agglutination der Blutkörperchen der Gruppe  $A_x$  hervorrufen.

#### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Serum auf einem Objektträger mit gleichen Mengen von 5 bis 10 prozentigen Aufschwemmungen von  $A_1$ ,  $A_2$ - und  $A_2B$ -Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufge-

lösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder mit einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird. Wird Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Serum auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5 bis 10prozentigen Aufschwemmung von B-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird. Wird ein Anti-A plus Anti-B (Gruppe 0) Serum auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5 bis 10prozentigen Aufschwemmung von A<sub>x</sub>-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination innerhalb von 5 Minuten bei einer Temperatur von 18–25°C auftreten.

#### *b) Blutgruppenserum menschlichen Ursprungs für Rh-Gruppen*

Anti-Rh Blutgruppenserum jeder Spezifität können zu einer von zwei Arten gehören, die sich durch die Voraussetzungen unterscheiden, unter denen sie homologe Blutkörperchen agglutinieren. Bestimmte Seren, die als «komplett» bezeichnet werden, agglutinieren Blutkörperchen in einem Salzmedium. Andere, die als «inkomplett» bezeichnet werden, agglutinieren nur bei Vorhandensein bestimmter Kolloide wie Rindereiweiss oder mit Hilfe sonstiger besonderen Methoden.

Die meisten «inkompletten» Seren agglutinieren auch homologe rote Blutkörperchen, die in ihrem eigenen Serum oder Plasma auf Objektträgern aufgeschwemmt sind.

Die folgenden Voraussetzungen für die Wirksamkeit von Seren zur Bestimmung der Rh-Gruppe werden zu überprüfen sein, wenn internationale Standardpräparate zur Verfügung stehen werden.

#### *i) Anti-D (Anti-Rh<sup>o</sup>) Blutgruppenserum (menschlich)*

Anti-D Serum wird aus dem Blut einer oder mehrerer Personen gewonnen, die durch D-Agglutino-gen des Rh-Systems immunisiert sind. Es agglutiniert Aufschwemmungen menschlicher roter Blutkörperchen, die D-Agglutino-gen enthalten, jedoch nicht solche von menschlichen roten Blutkörperchen ohne einen Gehalt an D-Agglutino-gen.

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

«Komplette» Anti-D Sera müssen einen Titer von mindestens 1:32 gegenüber CcDee-(R<sub>1</sub>r) Blutkörperchen in einer 0,9prozentigen Kochsalzlösung haben.

«Inkomplette» Anti-D Sera müssen unter den vom Herstellungslaboratorium angegebenen Voraussetzungen einen Titer von mindestens 128 gegenüber CcDee-(R<sub>1</sub>r) Blutkörperchen haben; neben der Agglutination aller Blutkörperchen, die D-Antigen enthalten, sollen sie nach Möglichkeit alle Blutkörperchen mit einem Gehalt an D<sup>u</sup>-Antigen agglutinieren.

### *Bestimmung der Avidität*

Anti-D Sera, die zur Verwendung auf Objektträgern bestimmt sind, müssen, nachdem sie auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 40 bis 50prozentigen Aufschwemmung von CcDee-(R<sub>1</sub>r) Blutkörperchen bei etwa 40°C gemischt sind, innerhalb von 30 Sekunden eine sichtbare Agglutination bewirken; die Agglutination muss innerhalb von 120 Sekunden abgeschlossen sein.

#### *ii) Anti-C (Anti-rh') Blutgruppenserum (menschlich)*

Anti-C Serum wird aus dem Blut einer oder mehrerer Personen gewonnen, die durch C-Agglutinen des Rh-Systems immunisiert sind. Es agglutiniert Aufschwemmungen menschlicher roter Blutkörperchen, die C-Agglutinen enthalten, jedoch nicht die menschlichen roten Blutkörperchen ohne einen Gehalt an C-Agglutinen. In diesem Zusammenhang gilt das C-Agglutinogen als C<sup>w</sup>-Agglutinogen enthaltend.

Die meisten diagnostischen Anti-C Seren enthalten sowohl «komplettes» Anti-C als auch «inkomplettes» Anti-D. Diese Seren sind deshalb für das Agglutinogen nur dann spezifisch, wenn die getesteten Blutkörperchen in einer 0,9prozentigen Kochsalzlösung aufgeschwemmt sind.

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

Der Titer der Anti-C Seren muss mindestens 8 gegenüber Ccddee-(r') Blutkörperchen betragen.

### *Bestimmung der Avidität*

Anti-C Seren, die zur Verwendung auf Objektträgern bestimmt sind (und keine Form von Anti-D enthalten dürfen), müssen, wenn sie auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 40 bis 50prozentigen Aufschwemmung von Ccddee-(r') Blutkörperchen bei etwa 40°C gemischt sind innerhalb von 30 Sekunden eine sichtbare Agglutination bewirken; die Agglutination muss innerhalb von 120 Sekunden abgeschlossen sein.

#### *iii) Anti-E (Anti-rh'') Blutgruppenserum (menschlich)*

Anti-E Serum wird aus dem Blut einer oder mehrerer Personen gewonnen die durch E-Agglutinen des Rh-Systems immunisiert sind. Es agglutiniert Aufschwemmungen menschlicher roter Blutkörperchen, die E-Agglutinen enthalten, jedoch nicht die menschlichen roten Blutkörperchen ohne einen Gehalt an E-Agglutinen.

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

Anti-E Seren («komplette» oder «inkomplette») sollen einen Titer von mindestens 8 gegenüber ccddeE-(r') Blutkörperchen haben.

### *Bestimmung der Avidität*

Anti-E Seren, die zur Verwendung auf Objektträgern bestimmt sind (und kein Anti-D enthalten dürfen), sollen, wenn sie auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 40 bis 50prozentigen Aufschwemmung von ccddEe-(r''r) Blutkörperchen bei etwa 40°C gemischt sind, innerhalb von 30 Sekunden eine sichtbare Agglutination bewirken; die Agglutination muss innerhalb von 120 Sekunden abgeschlossen sein.

#### *iv) Anti-D plus C (Anti-Rh<sup>o</sup>rh') Blutgruppenserum (menschlich)*

#### *Anti-D plus E (Anti-Rh<sup>o</sup>rh'') Blutgruppenserum (menschlich)*

Seren der Spezifität Anti-D plus C und der Spezifität Anti-D plus E können unmittelbar aus dem Blut immunisierter Personen gewonnen oder durch Mischen von Anti-D- mit Anti-C oder Anti-E Serum hergestellt werden. In einem gegebenen Serum müssen beide Antikörper unter den vom Hersteller festgelegten Reaktionsbedingungen gleichzeitig wirksam sein. Jedes Serum muss mit allen roten Blutkörperchen eine Reaktion hervorrufen, die mit einem der beiden Antikörper, aus denen sich das Serum zusammensetzt, eine Reaktion zeigen würden; mit roten Blutkörperchen, die weder C- noch D-Agglutinogen enthalten, darf jedoch keine Reaktion auftreten. Die Titer dürfen nicht niedriger sein als bei den beiden Antikörpern, aus denen sich das Serum zusammensetzt; im Falle von Anti-D plus C (eine häufige Kombination im Serum immunisierter Personen) soll der Anti-C Titer jedoch nach Möglichkeit nicht weniger als 32 betragen. Ist ein Serum für Proben auf Objektträgern bestimmt, so soll die Agglutinationszeit bei allen Arten roter Blutkörperchen, die eine Reaktion zeigen, nicht geringer sein als mit den enthaltenen einzelnen Antikörpern.

### *B. Reagenzien nichtmenschlichen Ursprungs*

#### *a) Seren tierischen Ursprungs*

#### *i) Anti-A Blutgruppenserum (tierisch)*

Anti-A Serum wird aus dem Blut von Tieren gewonnen, die durch Blutkörperchen oder spezifische Substanzen der Gruppe A immunisiert sein können. Anti-A Serum agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die A-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen A und AB einschliesslich der Untergruppen A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>1</sub>B und A<sub>2</sub>B; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die keine A-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen 0 und B.

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

Ein Anti-A Serum ist getrennt mit Aufschwemmungen von A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub> und A<sub>2</sub>B roten Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums einem ent-

sprechenden Vergleichspräparat zu titrieren<sup>1</sup>. Die Wirksamkeit des Serums darf in keinem Fall weniger als 64 Internationale Einheiten pro ml betragen.

#### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-A Serum auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5 bis 10 prozentigen Aufschwemmung von A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>- und A<sub>2</sub>B-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination bei jeder Aufschwemmung innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird.

#### *ii) Anti-B Blutgruppenserum (tierisch)*

Anti-B Serum wird aus dem Blut von Tieren gewonnen, die durch rote Blutkörperchen oder spezielle Substanzen der Blutgruppe B immunisiert sein können. Anti-B Serum agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die B-Agglutino-gen enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen A und AB; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die kein B-Agglutino-gen enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen 0 und A.

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

Ein Anti-B Serum ist mit einer Aufschwemmung von Blutkörperchen der Gruppe B parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichspräparat zu titrieren<sup>1</sup>. Die Wirksamkeit des Serums darf nicht weniger als 64 Internationale Einheiten pro ml betragen.

#### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-B Serum auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5 bis 10prozentigen Aufschwemmung von B-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder mit einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird.

#### *iii) Anti-Human-Globulin Serum (tierisch)<sup>2</sup>*

Angesichts der derzeit nur unsicher bekannten genauen Beschaffenheit der bei der Antiglobulin-Reaktion beteiligten Proteine und der unterschiedlichen

<sup>1</sup>) Das internationale Standardpräparat ist menschlichen Ursprungs; ein gegebenenfalls verwendetes entsprechendes Vergleichspräparat kann menschlichen oder nicht-menschlichen Ursprungs sein.

<sup>2</sup>) Coombs, R. R. A.; Mourant, A. E. und Race, R. R. (1945); Lancet, ii, 15, Coombs, R. R. A.; Mourant, A. E. und Race, R. R. (1945); Brit. J. exp. Path., 26, 255.

Bestandteile der Antiglobulin-Seren verschiedenen Ursprungs kann die Spezifität der Antiglobulin-Seren zur Zeit nur durch ihre Reaktionen mit den mit verschiedenen Antikörpern beladenen roten Blutkörperchen bestimmt werden.

### *Definition*

Anti-Human-Globulin Serum wird aus dem Blut von Tieren gewonnen, die durch Einspritzung von Proteinen aus Menschenserum immunisiert sind. Anti-Human-Globulin Serum agglutiniert alle mit menschlichen Globulinen entweder aktiv infolge der Antigen-Antikörperreaktion oder passiv nach einer Behandlung mit Gerbsäure (Tannin) gebundenen menschlichen roten Blutkörperchen. Wird es nach Vorschrift des Herstellers verwendet, so agglutiniert es keine menschlichen roten Blutkörperchen, gleichgültig, welcher Blutgruppe sie angehören.

### **Wirksamkeit**

#### *Titration*

Ein Anti-Human-Globulin Serum muss in der gelieferten Form oder in der auf der Etiketle angegebenen Verdünnung eine starke Agglutination der roten Blutkörperchen bewirken, die an ein menschliches inkomplettes Anti-D Serum mit einem Titer von 1:4 (oder weniger) gebunden sind, wenn die Titration mit D-positiven Blutkörperchen nach der Albumin-Austausch-Methode durchgeführt wird. In derselben Verdünnung muss es die an ein ausgesucht schwaches Anti-Serum gebundenen K-positiven menschlichen Blutkörperchen agglutinieren.

In derselben oder einer anderen auf der Etiketle angegebenen Verdünnung muss es auch menschliche rote Blutkörperchen agglutinieren, die an einen inkompletten Antikörper wie beispielsweise Anti-Le<sup>a</sup> gebunden sind, für dessen Nachweis frisches Menschenserum erforderlich ist.

In keiner dieser Verdünnungen darf es unbeladene menschliche rote Blutkörperchen agglutinieren.

Für den normalen klinischen Gebrauch sollte die Bindung an alle Arten der oben genannten inkompletten Antikörper mit einer einzigen Verdünnung des Anti-Human-Globulin Serums nachweisbar sein.

#### *b) Blutgruppenreagenzien pflanzlichen Ursprungs*

##### *i) Anti-A Blutgruppenreagens (pflanzlich)*

Anti-A Reagens wird durch Extraktion aus dem Samen oder anderen Teilen einer geeigneten Pflanze und gegebenenfalls anschliessender Reinigung gewonnen. Das Anti-A Reagens agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die A-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen A und AB, einschliesslich der Untergruppen A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, A<sub>1</sub>B und A<sub>2</sub>B; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die keine A-Agglutinogene enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen 0 und B.



## Wirksamkeit

### *Titration*

Ein Anti-A Reagens ist getrennt mit Aufschwemmungen von A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>- und A<sub>2</sub>B- Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichspräparat zu titrieren.<sup>1)</sup>

Die Wirksamkeit des Reagens darf in keinem Fall weniger als 64 Internationale Einheiten pro ml betragen.

### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-A Reagens auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5- bis 10prozentigen Aufschwemmung von A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>- und A<sub>2</sub>B-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination bei jeder Aufschwemmung innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardpräparat des Anti-A Blutgruppenserums oder mit einem Standardpräparat gleicher Avidität durchgeführt wird.

### *ii) Anti-B Blutgruppenreagens (pflanzlich)*

Anti-B Reagens wird durch Extraktion aus dem entsprechenden Teil einer geeigneten Pflanze und gegebenenfalls anschließende Reinigung gewonnen. Das Anti-B Reagens agglutiniert menschliche rote Blutkörperchen, die B-Agglutino- genen enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen B und AB; es agglutiniert nicht die menschlichen roten Blutkörperchen, die kein B-Agglutino- genen enthalten, d. h. diejenigen der Blutgruppen 0 und A.

## Wirksamkeit

### *Titration*

Ein Anti-B Reagens ist mit einer Aufschwemmung von B-Blutkörperchen parallel zu dem aufgelösten, aber unverdünnten internationalen Standardprä- parat des Anti-B Blutgruppenserums oder einem entsprechenden Vergleichs- präparat zu titrieren<sup>1)</sup>. Die Wirksamkeit des Reagens muss mindestens 64 Inter- nationale Einheiten pro ml betragen.

### *Bestimmung der Avidität*

Wird Anti-B Reagens auf einem Objektträger mit einer gleichen Menge einer 5- bis 10prozentigen Aufschwemmung von B-Blutkörperchen gemischt, so muss die Agglutination innerhalb der doppelten Zeit auftreten, die erforderlich ist, wenn der gleiche Versuch mit dem aufgelösten, aber unverdünnten internati- onalen Standardpräparat des Anti-B Blutgruppenserums oder einem Standard- präparat gleicher Avidität durchgeführt wird.

<sup>1)</sup> Das internationale Standardpräparat ist menschlichen Ursprungs; ein gegebenfalls verwendetes entsprechendes Vergleichspräparat kann menschlichen oder nicht- menschlichen Ursprungs sein.

**Anlagen zum Protokoll****Muster einer Etikette****Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung****a. Flüssigkeitsserum**

1. Laboratorium ....., Amsterdam
2. Anti-A Serum (menschlich)
3. Natriumazid 0,1 %
4. 5 ml
5. 7. September 1965
6. Nr. 1234

**b. Trockenserum**

1. Laboratorium ....., Amsterdam
2. Anti-B Serum (tierisch)
3. Merthiolat 0,1 %
4. Aufschwemmung mit 5 ml destilliertem Wasser auflösen
5. 31. Dezember 1968
6. Nr. 4321

## Muster eines Prospekts

**Europarat****Europäisches Übereinkommen über den Austausch  
von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung**

1. Zentrallaboratorium für Bluttransfusionen, 1 Main Street, Metropolis, Westland.
2. Anti-E (Anti-rh'') Serum (menschlich).
3. 10 ml.
4. Datum der letzten Wirksamkeitsprüfung: 30. Mai 1961.
5. Verfallsdatum: 30. Mai 1962.
6. Nr. 5432.
7. Die zu untersuchenden roten Blutkörperchen werden einmal oder mehrmals in 0,9prozentiger Kochsalzlösung gewaschen. Durch Mischen von einem Teil oder Tropfen konzentrierter roter Blutkörperchen mit 30 Teilen oder Tropfen Kochsalzlösung wird eine etwa 3prozentige Aufschwemmung hergestellt. Mit einiger Erfahrung lässt sich die Konzentration der Aufschwemmung mit blossem Auge ausreichend beurteilen.  
Mit einer Pasteur-Pipette wird ein kleiner Tropfen Serum in ein Hämolyse-Röhrchen (6 mm × 30 mm) gegeben und ein ähnlicher Tropfen der Blutkörperchenaufschwemmung hinzugefügt. (Mit einiger Erfahrung können durch Benutzung von graduierten Pipetten mit 0,01 ml Skala erhebliche Einsparungen bei der Verteilung des Serums und der Blutkörperchenaufschwemmung erreicht werden). Der Inhalt des Röhrchens wird gemischt und in einem Brutofen zwei Stunden lang bei 37° erhitzt. Darauf wird der Inhalt des Röhrchens vorsichtig auf einen Objektträger übertragen und darauf verteilt. Sofern eine Agglutination nicht mit blossem Auge klar zu erkennen ist, wird der Objektträger mikroskopisch untersucht, um festzustellen, ob eine Agglutination aufgetreten ist und bejahendenfalls, wie stark diese ist.
8. Das Serum ist bei einer Temperatur von — 20° C oder darunter aufzubewahren. Wird es erst am Tage nach der Öffnung verwendet, so ist eine 10prozentige Natriumazidlösung hinzuzufügen.
9. Menschliches Anti-E (Anti-rh'') Serum 5 ml, 30prozentige Rindereiweisslösung: 5 ml.
10. Dieses Präparat enthält Stoffe menschlichen Ursprungs.

## Anlage zum Protokoll

**Europarat**  
**Europäisches Übereinkommen über den Austausch**  
**von Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung**

Bescheinigung

(Artikel 4)

*Nicht von der Sendung abtrennen*

.....	19.....
(Ort)	(Datum)
Anzahl der Stücke	Der Unterzeichnete erklärt, dass die am Rand näher
.....	bezeichnete Sendung .....
.....	.....
Bezeichnung	für deren Herstellung .....
.....	.....
Herstellungssatz	im Sinne von Art. 6 des Übereinkommens Gewähr
Nr. ....	übernimmt, den Bestimmungen des Protokolls zu dem
	Übereinkommen entspricht und sofort an den Emp-
	fänger
	(Name und Ort) .....
	ausgeliefert werden kann.
	(Stempel)      (Unterschrift)      (Amtsbezeichnung)

**Übereinkommen über die vorübergehende zollfreie Einfuhr  
von medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial  
zur leihweisen Verwendung in Krankenanstalten  
und anderen medizinischen Instituten  
für Zwecke der Diagnose oder Behandlung**

Die Unterzeichnerregierungen, Mitglieder des Europarates,

*in der Erwägung*, dass ein Staat infolge aussergewöhnlicher Umstände plötzlich ohne ausreichenden Vorrat an medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial sein kann, um den dringendsten Bedürfnissen seiner Bevölkerung entsprechen zu können,

*in der Erwägung*, dass es wünschenswert ist, den Grenzübergang für medizinisches, chirurgisches und Laboratoriumsmaterial zu erleichtern, das ein Mitgliedstaat einem anderen zur Verfügung stellen kann,

*in der weiteren Erwägung*, dass es das Ziel des Europarates ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedstaaten zu erreichen und ihren wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt durch verschiedene Massnahmen, einschliesslich des Abschlusses von europäischen Abkommen zu fördern,

*in der Erkenntnis*, dass der Abschluss eines Übereinkommens über den ungehinderten Verkehr mit medizinischem, chirurgischem und Laboratoriumsmaterial zur leihweisen Verwendung ein wirksames Mittel zur Erreichung dieses Ziels sein würde,

sind wie folgt übereingekommen:

**Art. 1**

1. Die Vertragsparteien werden medizinisches, chirurgisches und Laboratoriumsmaterial, an dem sie selbst einen ausreichenden Vorrat für ihre eigenen Bedürfnisse besitzen, einer anderen Vertragspartei, die infolge aussergewöhnlicher Umstände einen dringenden Bedarf daran hat, zur leihweisen Verwendung kostenlos zur Verfügung stellen; dieses Material wird auf Gesuch dem interessierten Partner übersandt und ist später zurückzuerstatten.

2. Jede Vertragspartei, welche die Begünstigungen des Absatzes 1 in Anspruch nimmt, wird alle möglichen Erleichterungen für die vorübergehende Einfuhr des entliehenen Materials in ihr Gebiet gewähren.

**Art. 2**

1. Die Dauer der vorübergehenden Einfuhr darf sechs Monate nicht übersteigen; diese Frist kann jedoch unter gleichen Bedingungen im Einvernehmen mit dem Ausfuhrland erneuert werden.

2. Die vorstehenden Erleichterungen werden nur für medizinisches, chirurgisches und Laboratoriumsmaterial gewährt, das zur Verwendung in Krankenanstalten und in anderen medizinischen Instituten bestimmt ist. Sie erstrecken sich auf die Erteilung der für die vorübergehende Einfuhr gegebenenfalls erforderlichen Bewilligungen sowie auf die Befreiung von den Eingangsabgaben und Steuern, einschliesslich aller Abgaben und Steuern, die bei der Einfuhr erhoben werden. Die Behörden des Einfuhrlandes können jedoch die Vergütung der Kosten für erbrachte Dienstleistungen verlangen.

#### Art. 3

Die Bestimmungen der Artikel 1 und 2 hindern die zuständigen Behörden des Einfuhrlandes nicht, die erforderlichen Massnahmen zu treffen, sei es um sicherzustellen, dass das vorübergehend eingeführte Material nach dem Dahinfallen der aussergewöhnlichen Umstände oder nach Ablauf der in Artikel 2, Absatz 1 genannten Frist wiederausgeführt wird (wobei der jeweils frühere Zeitpunkt massgebend ist) sei es um die Entrichtung der Einfuhrabgaben und Einfuhrsteuern für den Fall der Nichtwiederausfuhr zu gewährleisten.

#### Art. 4

Die Bestimmungen dieses Übereinkommens beeinträchtigen nicht günstigere Bestimmungen über die vorübergehende Einfuhr des in Artikel 1 genannten Materials, die in den Rechtsvorschriften einer Vertragspartei oder in Konventionen, Verträgen oder Abkommen enthalten sind, welche zwischen zwei oder mehreren Vertragsparteien dieses Abkommens in Kraft stehen.

#### Art. 5

1. Dieses Übereinkommen liegt zur Unterzeichnung durch die Mitgliedstaaten des Europarates auf; diese können Vertragsparteien werden durch:

- a. Unterzeichnung ohne Ratifikationsvorbehalt oder
- b. Unterzeichnung mit Ratifikationsvorbehalt und nachträglicher Ratifikation.

2. Die Ratifikationsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarates hinterlegt.

#### Art. 6

1. Dieses Übereinkommen tritt drei Monate nach dem Tage in Kraft, an dem es drei Mitgliedstaaten des Europarates nach Artikel 5 ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet oder ratifiziert haben.

2. Für jeden Mitgliedstaat des Rates, der das Abkommen später ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet oder ratifiziert, tritt es drei Monate nach der Unterzeichnung oder Hinterlegung der Ratifikationsurkunde in Kraft.

Art. 7

Das Ministerkomitee des Europarates kann Nichtmitgliedstaaten einladen, dem Übereinkommen beizutreten. Der Beitritt wird drei Monate nach dem Tage der Hinterlegung der Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarates wirksam.

Art. 8

Der Generalsekretär des Europarates notifiziert den Mitgliedstaaten des Rates und den beitretenden Staaten

- a. den Zeitpunkt, zu dem das Übereinkommen in Kraft tritt, und die Namen der Mitgliedstaaten, die es ohne Vorbehalt der Ratifikation unterzeichnet oder ratifiziert haben;
- b. die Hinterlegung von Beitrittsurkunden nach Artikel 7.

Art. 9

1. Dieses Übereinkommen bleibt auf unbestimmte Zeit in Kraft.

2. Jede Vertragspartei kann unter Einhaltung einer Kündigungsfrist von einem Jahr durch Notifizierung an den Generalsekretär des Europarates vom Übereinkommen zurücktreten.

Zu Urkund dessen haben die dazu gehörig bevollmächtigten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterzeichnet.

Geschehen zu Strassburg, am 28. April 1960 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Text in gleicher Weise authentisch ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarates hinterlegt wird. Der Generalsekretär wird jeder unterzeichneten und beitretenden Regierung beglaubigte Abschriften übermitteln.

(Es folgen die Unterschriften.)