

01.057

**Botschaft
zum Bundesgesetz über die Transplantation von Organen,
Geweben und Zellen
(Transplantationsgesetz)**

vom 12. September 2001

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

wir unterbreiten Ihnen mit der vorliegenden Botschaft den Entwurf des Bundesgesetzes über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen mit dem Antrag auf Zustimmung.

Gleichzeitig beantragen wir, die folgenden parlamentarischen Vorstösse abzuschreiben:

1989	P	89.695	Therapeutische Transplantationen (S 15.3.90, Jelmini)
1993	M	93.3573	Verbot des Handels mit menschlichen Organen (S 22.9.94, Onken; N 23.3.95)
1994	M	94.3052	Gesetzgebung Transplantationsmedizin (S 22.9.94, Huber; N 23.3.95)
1999	P	99.3000	Haftung bei Transplantationen (N 4.3.99, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates)

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

12. September 2001

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger
Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

Übersicht

In der modernen Medizin gibt es kaum einen Bereich, der so grosses öffentliches Interesse erregt, wie die Transplantationsmedizin. Sie nimmt einerseits eine Sonderstellung ein, weil im Einzelfall zwei Menschen betroffen sind – die Spenderin oder der Spender und die Empfängerin oder der Empfänger – und weil sie in besonderem Mass mit gesellschaftlichen, ethischen und rechtlichen Fragen verbunden ist. Andererseits darf die Transplantationsmedizin als Beispiel für einen grossen und weiterführenden medizinischen Fortschritt bezeichnet werden. Die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ist in den letzten 35 Jahren auch in der Schweiz zu einer erfolgreich praktizierten Behandlungsmethode geworden, der viele Menschen eine bedeutende Verbesserung ihrer Lebensqualität oder sogar ihr Leben verdanken. In den letzten 15 Jahren wurden in unserem Land 4'989 Organe auf Patientinnen und Patienten übertragen, darunter 3'394 Nieren, 595 Herzen, 664 Lebern und 190 Lungen.

Die Schweiz verfügt heute in der Transplantationsmedizin über eine breit ausgebaute Infrastruktur. Im Jahr 2000 haben die sechs Schweizer Transplantationszentren in Basel, Bern, Genf, Lausanne, St. Gallen und Zürich 402 Transplantationen durchgeführt. Seit 1985 werden die Aktivitäten der Transplantationszentren von SwissTransplant, einer privaten Stiftung für Organspende und Transplantation, koordiniert. SwissTransplant hat sich weiter zum Ziel gesetzt, die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin zu fördern und die Bevölkerung, das Pflegepersonal und die Ärzteschaft zu informieren und zu sensibilisieren.

Organtransplantationen wären ohne die Bereitschaft vieler Menschen zur Organspende nicht möglich. Auch in der Schweiz stehen für eine Transplantation weit weniger Organe zur Verfügung, als benötigt würden. Dieser Organmangel führt zu langen Wartezeiten für die Patientinnen und Patienten und oft müssen Personen sterben, weil für sie nicht rechtzeitig ein Organ gefunden werden kann. Zu Beginn des Jahres 2001 warteten 468 Patientinnen und Patienten auf ein neues Organ, davon 362 auf eine Niere. Im Jahr 2000 starben 50 Personen, weil für sie nicht rechtzeitig ein geeignetes Organ verfügbar wurde.

Die rechtlichen Voraussetzungen für die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen sind heute in der Schweiz – im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Staaten – nicht einheitlich in einem Transplantationsgesetz geregelt. Sie bestimmen sich vielmehr nach allgemeinen Regeln und Grundsätzen, teilweise nach kantonalen Regelungen sowie nach privaten Richtlinien und Empfehlungen. Auf Bundesebene ist mit dem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten am 1. August 1996 im Bereich des Infektionsschutzes und des Handels mit Transplantaten eine erste Regelung in Kraft getreten.

Der Bund verfügte bisher nur in Teilbereichen über verfassungsmässige Kompetenzen, um den Bereich der Transplantationsmedizin zu regeln. Für eine umfassende Regelung des Umgangs mit Transplantaten in der Schweiz musste deshalb eine

Verfassungsgrundlage geschaffen werden. Diesem Verfassungsartikel haben Volk und Stände am 7. Februar 1999 mit überwältigendem Mehr zugestimmt. Er verpflichtet den Bund zum Erlass von Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Erfasst sind sowohl menschliche als auch tierische Organe, Gewebe und Zellen. Der Bund kann damit namentlich auch die Xenotransplantation, das heisst die Übertragung von tierischen Organen, Geweben oder Zellen auf den Menschen regeln. Der Bund erhält weiter den Auftrag, Kriterien für eine gerechte Zuteilung von Organen festzulegen. Der Verfassungsartikel verbietet den Handel mit menschlichen Organen und schreibt vor, dass die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen unentgeltlich erfolgen muss. Bei der Wahrnehmung dieser Gesetzgebungsaufträge soll der Bund für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit sorgen.

Der vorliegende Entwurf zu einem Transplantationsgesetz regelt den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind.

Mit dem Gesetzesentwurf sollen die folgenden Ziele erreicht werden:

- Die heutige Rechtszersplitterung im Bereich der Transplantationsmedizin soll beendet und die Rechtssicherheit hergestellt werden. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, weil sich im Bereich der Transplantationsmedizin viele sehr zentrale ethische Fragen stellen, die breit diskutiert und einheitlich geregelt werden müssen.*
- Entsprechend dem in der Bundesverfassung enthaltenen Auftrag soll das Gesetz die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen. Es schützt die empfangende und die spendende Person gleichermassen. Es kann nicht angehen, die Interessen und Rechte der Spenderin oder des Spenders wegen der Interessen der auf die Transplantation eines Organs wartenden Patientinnen oder Patienten einzuschränken. Ein Recht oder einen Anspruch auf ein Organ kann es nicht geben, ebenso wenig eine Solidarpflicht zur Organspende.*
- Das Gesetz soll zudem den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen verhindern. Diesem Zweck dienen namentlich die bereits in der Bundesverfassung verankerten Prinzipien der Unentgeltlichkeit der Spende bzw. des Handelsverbots für menschliche Organe. Hinzu kommen weitere im Gesetz statuierte Verbote, z. B. im Bereich der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen. Schliesslich dienen diesem Zweck auch die Strafnormen.*
- Die Regelung und die Praxis der Transplantationsmedizin sollen transparent gemacht werden. Zusammen mit der Rechtssicherheit kann diese Transparenz bei den betroffenen Personen, vor allem aber auch in der Bevölkerung Verständnis und Vertrauen in diesen Bereich der Medizin schaffen. Transparenz des Verfahrens und der Kriterien sind in besonderem Mass bei der Zuteilung der Organe von Bedeutung.*

Als wichtige Grundzüge des Gesetzesentwurfs können angeführt werden:

- *Das Verbot des Handels mit menschlichen Organen und die Unentgeltlichkeit der Spende menschlicher Organe, Gewebe und Zellen ergeben sich bereits aus der Bundesverfassung. Das Gesetz dehnt dieses Handelsverbot einerseits auf menschliche Gewebe und Zellen aus. Andererseits präzisiert es diese Grundsätze, indem es festhält, dass der Ersatz bestimmter Aufwendungen oder von Schäden, die der spendenden Person entstanden sind, nicht ausgeschlossen ist.*
- *Bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen wird die erweiterte Zustimmungslösung gesetzlich verankert. Voraussetzung für eine rechtsgültige Entnahme ist dabei in jedem Fall das Vorliegen der Zustimmung der spendenden Person, oder – wenn diese keinen Willen geäußert hat – der nächsten Angehörigen.*
- *In der Frage des Todeskriteriums stützt sich das Gesetz auf das "Hirntod"-Konzept ab, wonach der Mensch tot ist, wenn die Funktionen seines Hirns, einschliesslich des Hirnstamms, irreversibel ausgefallen sind.*
- *Die Lebendspende von Organen, Geweben und Zellen wird grundsätzlich positiv beurteilt. An sich kann jede Person für eine Lebendspende in Frage kommen. Eine verwandtschaftliche Beziehung zwischen spendender und empfangender Person oder eine besonders enge emotionale Bindung wird nicht vorausgesetzt. Ein besonderer Schutz soll urteilsunfähigen oder unmündigen Personen zukommen. Ihnen dürfen nur in Ausnahmefällen regenerierbare Gewebe oder Zellen unter genau definierten, restriktiven Voraussetzungen entnommen werden.*
- *Oberstes Ziel bei der Allokation von Organen ist die Gerechtigkeit. Einer gerechten Zuteilung kommt vor dem Hintergrund des andauernden Mangels an verfügbaren menschlichen Organen ein besonderes Gewicht zu. Zur Erreichung dieses Ziels enthält das Gesetz den Grundsatz, dass bei der Zuteilung eines Organs niemand diskriminiert werden darf. Als massgebende Kriterien kommen nur die medizinische Dringlichkeit und der medizinische Nutzen einer Transplantation sowie die Wartezeit in Betracht. Die Zuteilung erfolgt immer zentral und patientenspezifisch durch die Nationale Zuteilungsstelle.*
- *Der Bundesrat erhält die Kompetenz, auf Verordnungsstufe die Zahl der Transplantationszentren zu beschränken. Eine Limitierung wird er voraussichtlich nur dann in Betracht ziehen, wenn die laufenden Bestrebungen im Bereich der Koordination der Spitzenmedizin nicht zum Erfolg führen sollten. Mögliche Kriterien für eine Beschränkung könnten dabei vor dem Hintergrund des Mangels an verfügbaren Organen eine Qualitätssteigerung bei der Organübertragung und ein effizienterer Ressourceneinsatz sein. Denkbar wäre eine Limitierung auch aus logistischen Gründen (z. B. im Bereich der Allokation) oder im Hinblick auf eine adäquate Aus- und Weiterbildung im Bereich der Transplantationsmedizin. Bevor der Bundesrat von dieser Kompetenz Gebrauch macht, muss er sich mit den Kantonen absprechen;*

ein blosser Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren würde dieser Anforderung nicht genügen.

- Das Gesetz regelt auch den Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen. Den mit dieser Technik verbundenen Problemen wird mit einer restriktiven gesetzlichen Regelung Rechnung getragen. Die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen soll nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle möglich sein. Bestimmte Tätigkeiten, z. B. die gerichtete Spende oder die Verwendung derartiger Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen, werden verboten.*
- Bei der Xenotransplantation wird die im Rahmen der Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten vom Parlament verabschiedete Regelung übernommen. Xenotransplantationen sind danach nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle möglich. Auf eine spezielle Haftpflichtregelung wird verzichtet, dafür wird das Produktehaftpflichtgesetz geändert.*

Botschaft

1 Allgemeiner Teil

1.1 Ausgangslage

1.1.1 Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen

1.1.1.1 Einleitung

In der Humanmedizin sind Transplantationen von Organen, Geweben oder Zellen in den vergangenen 35 Jahren zu chirurgischen Routineeingriffen geworden. Bei der Transplantation werden die irreversibel geschädigten Organe, Gewebe oder Zellen durch funktionierende ersetzt. In vielen Fällen, so z. B. bei der Transplantation einer Leber bei akutem Leberversagen, der Transplantation von Blut-Stammzellen bei Blutkrebs oder von Haut bei schweren Verbrennungen sind diese Operationen lebensrettend. Zudem können Transplantationen die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten entscheidend verbessern – so bei Nierentransplantationen, die die Empfängerinnen und Empfänger von einer Dialyse unabhängig machen und häufig eine Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess ermöglichen, oder im Falle der Transplantation von Knorpelgewebe bei Gelenkverschleiss, wodurch eine schmerzfreie Beweglichkeit wiederhergestellt werden soll.

Transplantiert werden Organe wie Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse und Dünndarm, Gewebe wie Augenhornhäute, Haut, Gefässe, Knochen und Knorpel sowie Zellen wie Blut-Stammzellen und Inselzellen der Bauchspeicheldrüse (sog. Langerhans'sche Inseln). Je nach Herkunft der transplantierten Organe, Gewebe oder Zellen unterscheidet man die Autotransplantation, die Allotransplantation und die Xenotransplantation. Bei der Autotransplantation wird das Transplantat dem Patienten bzw. der Patientin entnommen und ihm bzw. ihr (an einer anderen Stelle bzw. bei einem späteren Eingriff) wieder transplantiert. Dies wird u. a. bei der Transplantation von Haut, Knorpel, Knochen und Blut-Stammzellen praktiziert. Die häufigste Form der Transplantation ist jedoch die Allotransplantation, bei der die Transplantate einem anderen Menschen entstammen. Noch erforscht wird die Xenotransplantation, bei der die Transplantate Tieren entnommen und auf den Menschen übertragen werden sollen.

Transplantationen wurden schon vor dem zweiten Weltkrieg versucht, meist jedoch mit geringem Erfolg: die Transplantate wurden vom Immunsystem der Empfängerin oder des Empfängers in der Regel als körperfremd erkannt und daraufhin rasch abgestossen. Meilensteine auf dem Weg zur modernen Transplantationsmedizin waren Entdeckungen, durch die die Vorgänge, die zur Transplantatabstossung führen, besser verstanden wurden – so z. B. die Entdeckung des HLA-Systems durch Prof. J. Dausset 1958 in Paris. Die erste Transplantation einer Niere nach Kriterien der Gewebetypisierung erfolgte 1962 durch Prof. J. Hamburger ebenfalls in Paris. Weltweit grosses Medienecho fand die erste Herztransplantation 1967 durch Prof. Ch. Barnard in Kapstadt, Südafrika. Der entscheidende Durchbruch kam aber erst 1972 mit der Entdeckung des Cyclosporin A durch Dr. J.-F. Borel, Sandoz, Basel. Mit dieser Substanz lässt sich die Reaktion des Immunsystems, die zur Abstossung des Transplantats führt, unterdrücken (sog. Immunsuppression). Transplantatemp-

fängerinnen und -empfänger müssen lebenslang mit diesen Immunsuppressiva behandelt werden. Allerdings unterdrücken die Immunsuppressiva auch diejenigen Funktionen des Immunsystems, die der Abwehr von Krankheitserregern und der Beseitigung von Krebszellen dienen. Daher ist für immunsupprimierte Transplantatempfänger und -empfängerinnen das Risiko, an Infektionskrankheiten oder Krebs zu erkranken, im Vergleich zu Personen mit funktionierendem Immunsystem erhöht. Die erste klinische Behandlung einer Organabstossung mit Cyclosporin A erfolgte 1984. Als man die Transplantatabstossung medikamentös unterdrücken konnte, entwickelte sich die Transplantation von Organen ab etwa 1985 in raschem Tempo. Wegen der Verbesserung der chirurgischen Techniken und der Entwicklung neuer Immunsuppressiva mit besserer Verträglichkeit entscheiden sich immer mehr Patientinnen oder Patienten für eine Transplantation.

Aus dem medizinischen Erfolg der Transplantationsmedizin ergibt sich das Problem, dass weit mehr Organe benötigt werden als zur Verfügung stehen. Deshalb werden zahlreiche Ansätze verfolgt, diese grosse Lücke zu schliessen. Auf die Xenotransplantation als eine dieser Möglichkeiten wird in Ziffer 1.1.2 näher eingegangen.

1.1.1.2 Transplantation menschlicher Organe

In Europa, den USA, Kanada und Australien wurden 1999 fast 46'000 Organe transplantiert (vgl. Anhang A2 Tab. 1). Mehr als die Hälfte dieser Organtransplantationen waren Nierentransplantationen, und zwar 21'251 Nieren von verstorbenen Spenderinnen und Spendern, 6'762 Nieren von lebenden Personen. Mit 9'997 Transplantationen wurden Lebern am zweithäufigsten transplantiert, gefolgt von Herzen (4'854), Lungen (1'895) und Bauchspeicheldrüsen (963). Mit 84 Transplantationen wurde Dünndarm sehr selten transplantiert. Die Transplantation von Nieren, Herzen und Lebern kann heutzutage als Routine bezeichnet werden, die Lungentransplantation ist dabei, die Standardphase zu erreichen. Die Häufigkeit der insgesamt vorgenommenen Organtransplantationen, bezogen auf die Bevölkerungszahl, ist von Land zu Land sehr unterschiedlich – mit 80 bis 90 Transplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung sind Spanien, Österreich und die USA Spitzenreiter im internationalen Vergleich. Die Schweiz liegt mit 58,9 Organtransplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung im Mittelfeld (vgl. Anhang A2 Tab. 2).

Die Häufigkeit, mit der Organtransplantationen vorgenommen werden, hängt von der Häufigkeit ab, mit der Organe gespendet werden. Die Zahl der Organspenderinnen und -spender ist von Land zu Land sehr unterschiedlich, ebenso der Anteil von Multiorganspenden (vgl. Anhang A2 Tab. 3). Spanien, Österreich und Belgien/Luxemburg liegen mit 33,6 bis 23,0 spendenden Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung in Europa an der Spitze. In den USA sind es 22,9 spendende Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung. Die Schweiz nimmt mit 14,4 spendenden Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung eine mittlere Position ein. Als Folge des Organmangels haben sich die Wartezeiten auf eine Organtransplantation in den letzten Jahren verlängert. Die Wartezeit auf eine Herztransplantation ist kürzer als für alle anderen Organtransplantationen; die längsten Wartezeiten werden für Nieren- und Herz-Lungen-Transplantationen verzeichnet. Weltweit sterben jährlich mehrere Tausend Patientinnen und Patienten, weil nicht rechtzeitig ein Organ zur Transplantation zur Verfügung steht. Es sind insbesondere Patientinnen und Patienten, die auf ein Herz- oder Lebertransplantat warten, da es für sie meist keine lebensrettende therapeuti-

sche Alternative zur Transplantation gibt. Die Länge der Wartelisten mag ein Hinweis darauf sein, wie gross das Bedürfnis nach Transplantationen ist. Aus ihr allein lässt sich jedoch nicht schliessen, wie gross dieses Bedürfnis wäre, wenn es keinen Mangel an geeigneten Organen gäbe. Spendebereitschaft und Bedürfnis nach Transplantationen hängen nämlich von verschiedenen Faktoren ab. So beeinflussen zum Beispiel Meldungen über illegalen Organhandel oder andere Missbräuche die Bereitschaft zur Spende negativ. Andererseits ist anzunehmen, dass eine höhere Verfügbarkeit von Spendeorganen die Indikation für eine Transplantation eher als gegeben erscheinen und so die Warteliste anwachsen lässt.

Aufgrund der Fortschritte in der modernen Transplantationsmedizin werden heutzutage bei Organtransplantationen sehr gute Ergebnisse erzielt¹ (vgl. Anhang A2 Tab. 4). Die besten Ergebnisse werden bei der Transplantation von Nieren erzielt, die lebenden Spenderinnen und Spendern entnommen wurden: ein Jahr nach der Transplantation funktionieren noch mehr als 90 Prozent der transplantierten Organe, fünf Jahre nach der Transplantation noch knapp 80 Prozent. Das Fünf-Jahresüberleben der anderen Organe liegt zwischen knapp 40 Prozent (Dünndarm) und 70 Prozent (Herz, Leber). Die Hauptgründe des Langzeit-Organverlusts liegen in der chronischen Abstossung, die bislang nur unzureichend kontrolliert werden kann, am Versterben der Patientinnen und Patienten sowie im Wiederauftreten der Krankheit, die ursprünglich zum Organversagen führte.

1.1.1.2.1 Nieren

Nieren werden am häufigsten transplantiert. 1999 wurden in Europa 22'697 Organe transplantiert, davon 14'006 Nieren, was einem Anteil von knapp 62 Prozent entspricht. Überdurchschnittliche Nierentransplantationsraten bezogen auf die Bevölkerungszahl weisen Spanien, Österreich, Belgien/Luxemburg, Norwegen, Zypern sowie die USA auf (vgl. Anhang A2 Tab. 2). Bis zu einem Drittel der weltweit transplantierten Nieren stammen von lebenden Personen, die eine ihrer beiden Nieren gespendet haben. Von den 1999 in Europa transplantierten 14'006 Nieren stammten 1'785 von Lebendspenderinnen oder Lebendspendern, was einem Anteil von 12,7 Prozent entspricht. Doch sind auch hier wiederum grosse Länderunterschiede zu verzeichnen. Überdurchschnittliche Lebendspenderaten für Nieren, bezogen auf die Bevölkerungszahl, weisen Zypern, die USA, Norwegen und Schweden auf, während die Lebendspende für Nieren beispielsweise in Spanien, einem in der Organtransplantation sonst führenden Land, kaum eine Rolle spielt.

Schätzungen zufolge dürfte eine Organspenderate von 25–30 Spenderinnen und Spendern pro 1 Mio. der Bevölkerung und Jahr ausreichen, um diejenigen Patientinnen und Patienten eines Landes, die einer Niere bedürfen, ausreichend zu versorgen. In den meisten Ländern ist jedoch die Zahl der Wartenden auf eine Nierentransplantation deutlich stärker angestiegen als die Zahl der transplantierbaren Organe. In der Folge haben sich die Wartezeiten für eine Nierentransplantation verlängert, wobei Nierentransplantationen im Vergleich zu anderen Organtransplantationen diejenigen Operationen sind, auf die am längsten gewartet werden muss. In den

¹ Diese Ergebnisse werden gemessen am Überleben des Organs in der Empfängerin oder im Empfänger. Die Überlebensraten der Empfängerinnen und Empfänger liegen im Durchschnitt über den Überlebensraten der transplantierten Organe.

USA hat sich der Median der Wartezeit² auf eine Nierentransplantation von 444 Tagen im Jahr 1989 auf 938 Tage im Jahr 1996 mehr als verdoppelt.

Ursachen für ein Nierenversagen können u.a. Folgeschäden des Diabetes mellitus, entzündliche Nierenerkrankungen (Glomerulonephritiden), vererbte oder angeborene Krankheiten, Nierenschädigungen infolge Medikamentenmissbrauchs (interstitielle Nephritiden) oder immunologische Erkrankungen sein. Als Versorgungsmöglichkeiten stehen neben der Übertragung einer Niere die verschiedenen Verfahren der künstlichen Blutwäsche, wie Hämodialyse oder Bauchfelldialyse, zur Verfügung. Nierentransplantationen werden bei Erwachsenen in der Regel erst dann vorgenommen, wenn die Patientinnen und Patienten bereits von einer Dialyse abhängig sind und keine Aussichten auf Besserung bestehen. Für eine Nierentransplantation kommen inzwischen Patientinnen und Patienten im Alter von etwa 5 Monaten bis 75 Jahren in Betracht. Die Nierentransplantation als Therapie des terminalen Nierenversagens macht die empfangende Person nicht nur unabhängig von der Dialyse und steigert so ihre Lebensqualität erheblich, sondern erhöht die Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten und ermöglicht häufig auch ihre Wiedereingliederung in den Arbeitsprozess. Die Überlebensrate von Patientinnen und Patienten ein Jahr nach der Transplantation einer Niere, die einer lebenden Person entnommen wurde, liegt bei 95 Prozent und ist nur geringfügig niedriger, wenn die Niere einem verstorbenen Spender oder einer verstorbenen Spenderin entstammt (89,4 Prozent). Fünf Jahre nach der Transplantation ist die Überlebensrate transplantierten Nieren von lebenden Personen aber deutlich besser (78 zu 65 Prozent; vgl. Anhang A2 Tab. 4).

1.1.1.2.2 Herzen

Herzen werden nach Nieren und Lebern am häufigsten transplantiert. 1999 wurden in Europa 2'429 Herzen transplantiert, was einem Anteil von 10,7 Prozent entspricht. Überdurchschnittliche Herztransplantationsraten bezogen auf die Bevölkerungszahl weisen Spanien, Österreich, Belgien/Luxemburg und die USA auf (vgl. Anhang A2 Tab. 2). Eine Herztransplantation wird für Patientinnen und Patienten mit Kardiomyopathie, koronaren Herzkrankheiten, angeborenen Herzfehlern oder anderen Herzerkrankungen im Endstadium in Betracht gezogen. Sie ist oft die einzige medizinische Massnahme, die längerfristig lebensrettend ist. Die Wartezeiten für eine Herztransplantation sind im Vergleich zu anderen Organen kurz. Der Median der Wartezeit hat sich in den USA aber dennoch von 139 Tagen 1989 auf 209 Tage 1998 deutlich erhöht.

Die Organüberlebensraten bei Herztransplantationen sind, verglichen mit denen der Transplantation von Nieren verstorbenen Spenderinnen und Spendern nur geringfügig tiefer und liegen in der Grössenordnung von 85 Prozent nach einem Jahr und 68 Prozent nach fünf Jahren (vgl. Anhang A2 Tab. 4). Mehr als 90 Prozent der Herztransplantierten erlangen nach der Transplantation eine ausreichende Herzfunktion und mehr als 70 Prozent können wieder am normalen gesellschaftlichen Leben teilnehmen.

² Der Median der Wartezeit gibt die Wartezeit in Tagen an, bis mindestens 50 Prozent der erstmalig in die Warteliste eingetragenen Patientinnen und Patienten transplantiert worden sind.

1.1.1.2.3 Lebern

Die Entwicklung der Lebertransplantation setzte deutlich später als die der Nieren- und Herztransplantation ein. Obwohl Lebertransplantationen chirurgisch schwierig durchzuführen sind, gehören sie heute zur Routine. Lebern werden nach Nieren am häufigsten transplantiert. 1999 wurden in Europa 4'790 Lebern transplantiert, was einem Anteil von 21,1 Prozent entspricht. Überdurchschnittliche Lebertransplantationsraten bezogen auf die Bevölkerungszahl weisen Spanien, die USA, Österreich, Belgien/Luxemburg und Portugal auf (vgl. Anhang A2 Tab. 2).

Lebertransplantationen stellen derzeit die medizinische Massnahme der Wahl dar, mit der akutes Leberversagen und chronische Lebererkrankungen im Endstadium zuverlässig behandelt werden können. Akutes Leberversagen kann entweder ohne zugrunde liegende Leberkrankheit als fulminantes Leberversagen, als Folge einer Vergiftung oder als akute Verschlechterung einer chronischen Lebererkrankung, z. B. Hepatitis, auftreten. Bei Kindern sind angeborene Stoffwechselerkrankungen Indikationen für eine Lebertransplantation. In Westeuropa sind rund 1'000 Menschen pro Jahr von akutem Leberversagen betroffen. Zwar können sich etwa 10 bis 30 Prozent der Patientinnen und Patienten mit akutem Leberversagen allein durch die übliche intensivmedizinische Behandlung, also ohne Lebertransplantation erholen. Jedoch kann zu dem Zeitpunkt, zu dem eine Entscheidung für oder gegen eine Lebertransplantation gefällt werden muss, nicht zuverlässig vorhergesagt werden, welche Patientinnen und Patienten sich spontan erholen und welche zwingend auf eine Lebertransplantation angewiesen sein werden.

Die Wartezeiten für eine Lebertransplantation haben sich in den USA erheblich verlängert. Belief sich der Median der Wartezeit 1989 noch auf 39 Tage, so betrug er 1998 bereits 515 Tage. Die Überlebensrate transplantiert Lebern liegt bei über 80 Prozent ein Jahr nach der Transplantation und bei über 65 Prozent fünf Jahre nach der Transplantation (vgl. Anhang A2 Tab. 4); sie ist damit etwas niedriger als die Überlebensrate bei Nieren- oder Herztransplantationen.

Um mehr Patientinnen und Patienten mit einem Lebertransplantat zu versorgen, werden zunehmend gespendete Lebern geteilt (sog. „split liver technique“). In der Regel erhält man dabei zwei unterschiedlich grosse Leberteile, die zwei Kindern oder einer kleinen erwachsenen Person und einem Kind transplantiert werden können. Es werden auch Lebendspenden von Leberteilen praktiziert. Die dabei gewonnenen Leberlappen sind aufgrund ihrer Grösse hauptsächlich für die Transplantation in Kinder geeignet, jedoch wurden auch Leber-Lebendspenden für Erwachsene durchgeführt (z. B. in der Schweiz in Genf und Zürich). Noch keine Routine, sondern noch im Forschungsstadium ist die Infusion von Leberzellen, die aus gespendeten Lebern isoliert wurden. Von dieser Möglichkeit erhofft man sich,

- mehrere Patientinnen und Patienten mit einer einzigen Leber versorgen zu können;
- auch Lebern, die sich als Ganzes nicht zur Transplantation eignen, noch verwenden zu können; und
- Patientinnen und Patienten mehrmals hintereinander behandeln zu können, weil diese Prozedur weniger belastend ist als eine Lebertransplantation.

Um die Überlebensrate von Patientinnen und Patienten mit akutem Leberversagen zu erhöhen, werden auch bioartifizielle Leberunterstützungssysteme entwickelt (vgl. Ziff. 1.1.2).

1.1.1.2.4 Lungen

1999 wurden in Europa 834 Lungen transplantiert, was einem Anteil von 3,7 Prozent entspricht. Überdurchschnittliche Lungentransplantationsraten bezogen auf die Bevölkerungszahl weisen Österreich, Dänemark, Schweden und die Schweiz auf (vgl. Anhang A2 Tab. 2). Der Median der Wartezeit wird in den USA für Lungentransplantationen mit 320 Tagen im Jahr 1989 und 643 Tagen im Jahr 1997 angegeben; für Herz-Lungen-Transplantationen betrug der Median der Wartezeit 795 Tage im Jahr 1997.

Lungentransplantationen werden bei Menschen mit terminaler Lungenschwäche in Betracht gezogen, die an extremer Atemnot leiden und denen andere therapeutische Massnahmen, einschliesslich der ständigen Sauerstoff-Zufuhr nicht mehr helfen bzw. die eine Lebenserwartung von unter 12–18 Monaten haben. Hauptindikationen sind das Lungenemphysem, Lungenfibrose unterschiedlicher Herkunft und die erblich bedingte Mukoviszidose (Cystische Fibrose), ausserdem Erkrankungen, die mit einem Hochdruck im Lungenkreislauf einhergehen. Kommt es bei diesen Erkrankungen zudem zu einer schweren irreversiblen Schädigung des Herzens, muss eine kombinierte Herz-Lungen-Transplantation in Betracht gezogen werden. Bei Patientinnen und Patienten mit Emphysem oder Fibrose entscheidet man sich häufig für die Verpflanzung nur eines Lungenflügels (sog. einseitige bzw. unilaterale Lungentransplantation), bei Patientinnen und Patienten mit Mukoviszidose werden häufig beide Lungenflügel ersetzt (doppelseitige bzw. bilaterale Transplantation). Grundsätzlich ist bei der Lunge die Lebendspende eines Lungenlappens möglich, dieser Eingriff gehört jedoch noch nicht zur Routine.

Als Organ, das über den Luftstrom im unmittelbaren Kontakt mit der Umwelt steht, ist die Lunge nach der Transplantation in besonderem Masse infektionsgefährdet. Daher zählen Infektionen neben Abstossungsreaktionen zu den Hauptkomplikationen nach einer Lungentransplantation. Die Organüberlebensrate liegt ein Jahr nach der Lungentransplantation bei etwa 75 Prozent und damit in einer ähnlichen Grössenordnung wie bei Lebertransplantationen. Etwas schlechtere Ergebnisse liefern Herz-Lungen-Transplantationen mit einer Ein-Jahres-Überlebensrate von knapp 60 Prozent. Fünf Jahre nach der Transplantation beläuft sich die Überlebensrate sowohl bei Lungen- als auch bei Herz-Lungen-Transplantationen auf gut 40 Prozent (vgl. Anhang A2 Tab. 4).

1.1.1.2.5 Pankreas (Bauchspeicheldrüse)

Seit der ersten Pankreastransplantation im Jahre 1966 sind bis Mitte des Jahres 2000 weltweit knapp 14'000 Pankreastransplantationen durchgeführt worden. Zurzeit werden weltweit etwa 1'000 Pankreastransplantationen pro Jahr durchgeführt, wobei die meisten dieser Eingriffe in den USA erfolgen.

Die isolierte Pankreastransplantation ist trotz der relativ guten Kurzzeitergebnisse auf Ausnahmefälle beschränkt und wird meist bei Personen vorgenommen, denen die Bauchspeicheldrüse wegen einer Erkrankung operativ entfernt werden musste, um einen Diabetes mellitus zu vermeiden. Isolierte Pankreastransplantationen machen etwa 4–5 Prozent der jährlich vorgenommenen Pankreastransplantationen aus.

Der Grossteil der Pankreastransplantationen wird heute jedoch bei Personen durchgeführt, die an Diabetes mellitus Typ I erkrankt sind und bereits typische schwere Folgeschäden des Diabetes aufweisen. Eine häufige Folge des Diabetes mellitus ist eine Schädigung der Nieren, die die Diabetes-Patientinnen und -Patienten von einer Dialyse abhängig macht. Eine Nierentransplantation führt bei diesen Patientinnen und Patienten zu einer wesentlich höheren Langzeitüberlebensrate im Vergleich zur Behandlung mit der Hämodialyse. Die Diabetes-Erkrankten wurden zunächst nur für Nierentransplantationen in Betracht gezogen. Weil mit der Transplantation einer Niere die Störung des Zuckerstoffwechsels nicht behoben ist, wird jedoch die transplantierte Niere nach wenigen Jahren wieder durch den Diabetes geschädigt. Deshalb ist man davon abgekommen, bei niereninsuffizienten Typ-I-Diabetikerinnen und -Diabetikern eine isolierte Nierentransplantation durchzuführen. Vielmehr wird seit den 1990er-Jahren bei diesen Personen zunehmend eine kombinierte Pankreas-Nierentransplantation durchgeführt. Diese kombinierte Transplantation kann in der Mehrzahl der Fälle den gestörten Glukosestoffwechsel normalisieren. Zudem ermöglicht sie einen erheblichen Gewinn an Lebensqualität. Aufgrund der medizinisch-technischen Fortschritte werden auch Typ-I-Diabetikerinnen und -Diabetiker mit einem gut funktionierenden Nierentransplantat zunehmend für eine nachträgliche isolierte Pankreastransplantation in Betracht gezogen.

Eine Pankreastransplantation wird als erfolgreich bezeichnet, wenn die behandelte Person kein exogenes Insulin mehr benötigt. Eine Besserung der bereits vorhandenen Spätschäden durch den Diabetes ist jedoch durch eine Transplantation von Pankreas und/oder Niere erst nach mehreren Jahren und auch nur in geringem Umfang möglich.

Die Ein-Jahres-Organüberlebensraten liegen für kombinierte Pankreas-Nierentransplantationen für das Pankreas bei 84 Prozent, für die Niere bei über 90 Prozent und für eine isolierte Pankreastransplantation bei 76 Prozent (vgl. Anhang A2 Tab. 4).

Der Median der Wartezeit auf eine Pankreastransplantation wies in den USA in den letzten Jahren starke Schwankungen auf (von 96 Tagen im Jahr 1992 bis 413 Tagen im Jahr 1994) und wird für 1998 mit 193 Tagen angegeben. Der Median der Wartezeit für Nieren-Pankreas-Transplantationen lag 1998 bei 381 Tagen und damit signifikant niedriger als für eine isolierte Nierentransplantation (1996: 938 Tage).

1.1.1.2.6 Dünndarm

Die Erfahrungen mit Dünndarmtransplantationen sind im Vergleich zum Kenntnisstand bei anderen Organen noch gering. Bis 1997 wurden weltweit in 33 Transplantationszentren insgesamt 273 Dünndarmtransplantationen vorgenommen, davon 113 alleinige Dünndarmtransplantationen, 130 kombinierte Leber-Dünndarmtransplantationen und 30 Dünndarmtransplantationen im Rahmen von Multiorgantransplantationen (Magen, Zwölffingerdarm, Pankreas und Leber). Von den 1999 insge-

samt in Europa vorgenommenen 22 697 Organtransplantationen waren nur 13 Dünndarmtransplantationen, was einem Anteil von 0,06 Prozent entspricht. Diese wurden in Frankreich, Österreich, Spanien, Italien und der Schweiz durchgeführt. 71 Dünndarmtransplantationen wurden 1999 in den USA vorgenommen.

Durch Verbesserung der Immunsuppression und Optimierung der chirurgischen Techniken konnte die Überlebensrate von Dünndarmtransplantaten signifikant verbessert werden; im Vergleich zu anderen Organen ist sie aber dennoch gering: lag das Ein-Jahres-Transplantatüberleben vor 1991 noch bei etwa 30 Prozent, wurden bei Transplantationen nach 1995 Raten von etwa 60 Prozent erzielt; das Fünf-Jahres-Überleben wird mit 35 Prozent angegeben. Die höchsten Organüberlebensraten werden bei kombinierten Dünndarm-Leber-Transplantationen erzielt, gefolgt von isolierten Dünndarmtransplantationen und Multiorgantransplantationen. Dünndarmtransplantationen sind mit besonders heftigen Abstoßungsprozessen und häufigen Infektionen verbunden, die zu den noch nicht befriedigenden Überlebensraten beitragen. Etwa 70–80 Prozent der Patientinnen und Patienten sind nach der Operation nicht mehr auf eine künstliche Ernährung angewiesen. Für Dünndarmtransplantationen kommen sowohl Transplantate von verstorbenen Spenderinnen und Spendern als auch Lebendspenden in Betracht.

Dünndarmtransplantationen werden als Behandlung bei Patientinnen und Patienten in Betracht gezogen, die dauerhaft künstlich, d.h. über eine Sonde über den Blutkreislauf, ernährt werden müssen, weil die Nahrungsmenge, die für den Lebenserhalt notwendig ist, nicht über den Dünndarm aufgenommen werden kann und es bei dieser künstlichen Ernährung zu Komplikationen kommt. Diese Patientinnen und Patienten haben meist eine operative Verkürzung des Dünndarms hinter sich, die aufgrund verschiedenster Erkrankungen notwendig geworden sein kann, so z. B. Durchblutungsstörungen des Dünndarms, entzündliche Darmerkrankungen wie Morbus Crohn oder Krebserkrankungen des Dünndarms.

1.1.1.2.7 Multiorgantransplantation

Eine Multiorgantransplantation, auch Multiviszeraltransplantation genannt, wurde erstmals 1983 in den USA vorgenommen. Bis 1993 folgten weltweit insgesamt 18 derartige Transplantationen. Einer Patientin oder einem Patienten werden mehrere Organe gleichzeitig transplantiert, so z. B. Dünndarm, Leber und Pankreas. 1999 wurde eine Multiorgantransplantation in der Schweiz durchgeführt, bei der Dünndarm, Leber, Pankreas und Niere übertragen wurden. Eine Multiorgantransplantation stellt teilweise die einzige Behandlungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten mit mehrfachem Organversagen bzw. nicht operierbaren Tumoren im Bereich der Leber, der Bauchspeicheldrüse und des Dünndarms dar.

1.1.1.2.8 Gliedmassentransplantation

Die autogene Transplantation von Gliedmassen ist in der Wiederherstellungschirurgie nicht neu. So können zum Beispiel nach Unfällen Zehen an die Hand transplantiert werden, um der Patientin oder dem Patienten das Ergreifen von Gegenständen zu ermöglichen, was einen grossen Einfluss auf die Lebensqualität hat.

Demgegenüber steckt die allogene Transplantation von Gliedmassen erst im Anfangsstadium. Bis heute wurde erst an wenigen Patientinnen und Patienten ein Eingriff zu Forschungszwecken gewagt. Im September 1998 ist es einem internationalen Ärzteteam in Lyon, Frankreich, erstmals gelungen, die Hand eines Verstorbenen zu transplantieren. Im Januar 1999 wurde dann erstmals eine Hand in den USA transplantiert.

Die Transplantation von Gliedmassen kann allerdings noch lange nicht zur Routine gezählt werden. Zu viele Fragen sind noch offen und es bedarf zu deren Beantwortung weiterer Forschungsanstrengungen. So musste zum Beispiel die erste transplantierte Hand in der Zwischenzeit wieder entfernt werden, weil sie vom Immunsystem des Empfängers abgestossen wurde. Dafür wird zwar auch die mangelnde Disziplin dieses Empfängers verantwortlich gemacht, es gibt aber gerade bei den Abstoßungsmechanismen der Haut noch verschiedene ungelöste Fragen. So unterscheiden sich die Abwehrmechanismen der Haut von denjenigen der inneren Gewebe und Organe und eine entsprechend angepasste Immunsuppression ist noch Gegenstand der Forschung.

1.1.1.3 Transplantation menschlicher Gewebe

Neben den Organtransplantationen sind auch Transplantationen bestimmter Gewebe heute medizinische Routine. Hierzu zählen beispielsweise die Transplantation von Haut, von Augenhornhäuten, von Knorpel und von Knochen.

1.1.1.3.1 Augenhornhaut

Die Hornhaut (Cornea) schliesst das Auge nach vorne und aussen wie ein Uhrglas ab. Durch Infektionen, Verletzungen oder andere Erkrankungen kann sie eintrüben oder einreissen. Die Folge kann Erblindung oder aber Verlust des gesamten Augapfels sein. Weltweit werden pro Jahr etwa 100'000 Corneaübertragungen durchgeführt. Die Transplantatüberlebensrate liegt bei etwa 90 Prozent, da Abstoßungsreaktionen selten sind. Nach der Gewebeübertragung ist nur anfänglich eine Immunsuppression notwendig. Es kommen nicht nur Personen, die nach ihrem Tod weiterhin an die Herz-Lungen-Maschine angeschlossen sind, als Spenderinnen und Spender für Hornhäute in Betracht, sondern alle verstorbenen Personen. Das Hornhautgewebe wird im Gegensatz zu anderen Geweben nicht über den Blutkreislauf mit Nährstoffen und Sauerstoff versorgt, sondern durch die Tränenflüssigkeit und durch Diffusion aus innen liegenden Geweben. So kann dieses spezielle Gewebe bis zu drei Tage ohne Sauerstoffversorgung auskommen. Entsprechend lange kann die Augenhornhaut entnommen werden.

1.1.1.3.2 Haut

Routinemässig werden heute autogene Hauttransplantationen durchgeführt, bei denen den Patientinnen und Patienten Haut an einer nicht geschädigten Körperstelle entnommen und an eine geschädigte Stelle transplantiert wird. Notwendig wird eine

solche Hauttransplantation bei schweren Verbrennungen, häufiger aber noch zur Versorgung schwer heilender Wunden in Folge von Stoffwechselerkrankungen. Allerdings sind solche autogene Transplantationen nicht immer möglich, da oft nicht genügend gesunde Haut zur Verfügung steht. Daher werden – meist zur vorübergehenden Wundabdeckung – auch allogene Hauttransplantate von Verstorbenen verwendet.

Zu den neueren Entwicklungen des Tissue Engineering zählen Produkte und Verfahren, die es ermöglichen, im Labor Haut für Transplantationen zu züchten. Zum einen werden den jeweiligen Patientinnen und Patienten kleine Hautstückchen entnommen und nach standardisierten Verfahren im Labor vermehrt, bis ausreichend grosse Hautstücke für die Wundabdeckung verfügbar sind. Allerdings weisen diese autogenen Transplantate nicht den mehrschichtigen Aufbau gesunder Haut auf und verhelfen den Patientinnen und Patienten nur zu einer sehr dünnen, empfindlichen Haut. Daher werden zum anderen auch Biomaterialien entwickelt, die ein Gerüst darstellen, an dem sich die neu nachwachsenden Hautzellen orientieren und natürliche, mehrschichtige Hautstrukturen aufbauen sollen. Schon heute gibt es zudem ein aus allogenen Zellen industriell hergestelltes, mehrschichtiges Hautanalogen.

1.1.1.3.3 Knorpel und Knochen

In ähnlicher Weise wie mit Haut kann auch mit Knorpel bzw. mit Knorpelzellen verfahren werden. Auch Knorpel wird entnommen, unter Laborbedingungen gezüchtet und später retransplantiert. Autogene Knorpeltransplantationen werden vor allem zur Behandlung von Gelenkschädigungen und -verschleiss durchgeführt. Bei schweren Knochenbrüchen werden autogene Knochentransplantationen durchgeführt, indem Knochenstücke aus dem Körper der Patientin oder des Patienten zum Überbrücken grosser Lücken oder zur Wiederherstellung bestimmter Knochenteile verwendet werden. Auch allogenes Knochengewebe wird routinemässig angewendet, das in so genannten Knochenbanken längerfristig gelagert werden kann.

Auch Gehörknöchelchen werden transplantiert. Diese feinen Knorpel-Knochenstrukturen des Innenohres sind für die mechanische Übertragung der Schallwellen verantwortlich. Heute werden die Gehörknöchelchen allerdings vor der Implantation oft sterilisiert und sind somit nicht mehr vital und damit keine Transplantate mehr.

1.1.1.4 Transplantation menschlicher Zellen

Bestimmte Formen der Zelltransplantation sind in der Medizin Routine, so zum Beispiel die Transplantation von Blut-Stammzellen zur Therapie von Blutkrebs. Die Transplantation von Inselzellen der Bauchspeicheldrüse zur Therapie von Diabetes ist so weit fortgeschritten, dass eine Routineanwendung bald erfolgen könnte. Andere Formen der Zelltransplantation werden derzeit noch erforscht, so z. B. die Therapie der Parkinsonschen Krankheit durch die Transplantation fötaler Nervenzellen (vgl. Ziff. 1.3.7). Seit etwa zwei Jahren ist auch von besonderem Forschungsinteresse, inwieweit Stammzellen künftig einmal in der Transplantationsmedizin Verwendung finden könnten.

1.1.1.4.1 Blut-Stammzellen

Das Knochenmark stellt ein Reservoir für Stammzellen des blutbildenden Systems dar (sog. hämatopoetische Stammzellen). Es wird angenommen, dass einige 100 bis 1000 dieser Stammzellen ausreichen, um die gesamte Blutbildung eines Menschen ein Leben lang zu gewährleisten. Seit Ende der 1960er-Jahre werden Transplantationen von hämatopoetischen Stammzellen zur Heilung schwerer Erkrankungen des blutbildenden Systems sowie bei der Behandlung bestimmter chemo- und strahlensensibler Krebserkrankungen eingesetzt. Beispiele hierfür sind Leukämien, Lymphome, aplastische Anämie, Thalassämie, Morbus Gaucher sowie bestimmte Autoimmunerkrankungen. Diese Behandlung beruht auf dem Prinzip, in den Patientinnen und Patienten zunächst die krankhaft veränderten Blutzellen und ihre Vorläufer durch Bestrahlung und Chemotherapie zu zerstören und dann durch die Transfusion gesunder blutbildender Stammzellen die Blutbildung wieder neu aufzubauen. Die Stammzellen finden ihren Weg ins Knochenmark der Empfängerin bzw. des Empfängers über die Blut- und Lymphbahnen selbst. Wissenschaftlich gelten Blut-Stammzellen als Transplantate, weil sie im Gegensatz zu Blut nach der Transfusion lebenslänglich als Fremdzellen im Körper der Empfängerin bzw. des Empfängers bestehen bleiben und sich dort vermehren.

Die Eignung von Blut-Stammzellen für eine Empfängerin oder einen Empfänger wird heute über sechs Marker (sog. HLA-Antigene) definiert, von denen mindestens fünf bei der spendenden und der empfangenden Person übereinstimmen müssen. Andernfalls droht die Abstoßung der transplantierten blutbildenden Zellen, aber auch, dass die transplantierten Immunzellen gegen die Empfängerin und den Empfänger aktiv werden und ihrerseits Abstoßungsreaktionen in Haut, Schleimhäuten und Organen wie zum Beispiel der Leber hervorrufen. Diese Abstoßungsreaktion der aus den transplantierten Blut-Stammzellen hervorgehenden Immunzellen der spendenden Person gegen das Gewebe der Empfängerin oder des Empfängers nennt man Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion („graft versus host reaction“); sie kann zu tödlichen Komplikationen führen, wie beispielsweise einem Leberversagen.

Blutbildende Stammzellen für eine Transplantation können heute aus dem Knochenmark, aus dem peripheren Blut, aus Nabelschnurblut sowie aus der Leber von Föten gewonnen werden.

Zunächst entwickelte sich die Knochenmarktransplantation. Unter Vollnarkose wird der Beckenknochen mehrmals punktiert, wobei etwa ein halber Liter der Knochenmarksflüssigkeit entnommen wird. Seit den 1960er-Jahren wurden zunächst Knochenmarktransplantationen zwischen Familienmitgliedern, in erster Linie zwischen Geschwistern, vorgenommen, um Übereinstimmung in den HLA-Merkmalen zu gewährleisten. Da die Wahrscheinlichkeit, eine HLA-identische Knochenmarkspenderin oder einen HLA-identischen Knochenmarkspender in der Bevölkerung zu finden, bei eins zu einer Million liegt, konnte der Kreis der potenziellen Spenderinnen und Spender über Familienmitglieder hinaus nur dadurch ausgeweitet werden, dass seit den späten 1970er- und den frühen 1980er-Jahren Knochenmarkspenderegister geschaffen wurden, in denen die notwendigen Daten der Spenderinnen und Spender registriert sind und aufgrund derer die passenden Spendewilligen an die transplantierenden Kliniken vermittelt werden können. Inzwischen sind weltweit mehr als 6,2 Millionen freiwillige Knochenmarkspenderinnen und -spender registriert.

In den 1990er-Jahren konnte die Gewinnung von blutbildenden Stammzellen aus dem peripheren Blut etabliert werden, eine Methode, die keine Vollnarkose erfordert. Durch die Behandlung der spendenden Person mit einem gentechnisch hergestellten Wachstumsfaktor werden die blutbildenden Stammzellen zur Teilung und Vermehrung veranlasst und können dann in einem mehrstündigen Prozess durch Zellseparatoren aus dem Blut herausgefiltert werden (sog. Zytapherese). Heute werden autogene Transplantationen ausschliesslich mit Stammzellen durchgeführt, die aus dem peripheren Blut und nicht aus dem Knochenmark gewonnen wurden. Für allogene Transplantationen stehen beide Optionen – Knochenmarkspende und Stammzellapherese – zur Verfügung.

Eine weitere Möglichkeit der Gewinnung von blutbildenden Stammzellen ist deren Isolierung aus dem Blut der Nabelschnurvene nach der Durchtrennung der Nabelschnur. Da nur eine geringe Anzahl an Stammzellen isoliert werden kann, können bisher nur Kinder und junge Erwachsene bis 40 Kilogramm damit behandelt werden. Die Vermehrung dieser Stammzellen im Labor (Expansion) ist Gegenstand der aktuellen Forschung. Für den klinischen Einsatz stehen solche Stammzellen jedoch noch nicht zur Verfügung. Nabelschnurblut wird in Nabelschnurblutbanken gelagert, deren Dateien in Europa im EUROCORD (European Research Project on Cord Blood Transplantation) vernetzt sind. Es besteht auch die Möglichkeit, Nabelschnurblut von Privatunternehmen als „Versicherung“ für die eigenen Familienmitglieder einlagern zu lassen.

Seit 1998 liegen auch erste Erfahrungen mit der Stammzelltransplantation von HLA-haploidentischen („halbidentischen“) Stammzellen vor, die den Eltern der erkrankten Person entstammen.

Derzeit sind etwa 60 Prozent der durchgeführten Stammzelltransplantationen autogen, in 40 Prozent der Fälle wird auf allogene Stammzellen, vorzugsweise aus der nächsten Verwandtschaft zurückgegriffen. Nur bei etwa 10 Prozent aller Stammzelltransplantationen kommen allogene Zellen nichtverwandter Spenderinnen oder Spender zum Einsatz.

1.1.1.4.2 Inselzellen der Bauchspeicheldrüse

Zwischen 1990 und 1998 wurden weltweit 308 allogene Inselzelltransplantationen durchgeführt, davon 267 bei Typ-I-Diabetikerinnen und -Diabetikern. Durch die Transplantation von Inselzellen aus der Bauchspeicheldrüse (Langerhans'sche Inseln) soll wie bei einer Pankreastransplantation eine Unabhängigkeit von regelmässigen Insulininjektionen erreicht werden, doch ist die Inselzelltransplantation weniger kompliziert und belastend als die Transplantation eines ganzen Pankreas.

Bei der allogenen Inselzelltransplantation werden etwa 500'000 bis 1 Million Inseläquivalente in die Pfortader der Leber eingeführt. Um diese Menge zu gewinnen, müssen bis zu zehn Bauchspeicheldrüsen aufgearbeitet werden. Allerdings können gespendete Bauchspeicheldrüsen verwendet werden, die als ganzes Organ nicht zur Transplantation geeignet wären. Von den weltweit seit 1990 durchgeführten 267 allogenen Inselzelltransplantationen führten nur 33 zu einer Insulinunabhängigkeit für mehr als eine Woche. Nur bei 22 Transplantierten funktionierten die Zellen mehr als ein Jahr. Die Ursache dafür liegt unter anderem in der Schädigung von Inselzellen durch die meisten der herkömmlichen Immunsuppressiva.

Vor diesem Hintergrund wurden die im Jahr 2000 veröffentlichten Ergebnisse einer Studie an der Universität Alberta in Edmonton, Kanada, von der Fachwelt als Durchbruch in der allogenen Inselzelltransplantation gewertet³. Indem die Forscherinnen und Forscher ein besonderes Immunsuppressionsschema verwendeten, konnte durch Inselzelltransplantation bei allen so behandelten sieben Diabetes-Typ I-Patientinnen und -Patienten Insulinunabhängigkeit für mehr als ein Jahr erzielt werden. Diese Studie zeigte zum ersten Mal, dass lang anhaltende Normoglykämie und Insulinunabhängigkeit mit Hilfe von unverkapselten allogenen Inselzelltransplantaten über einen längeren Zeitraum erreicht werden kann, wenn ein geeignetes Immunsuppressionsschema angewendet wird.

1.1.1.4.3 Stammzellen

Stammzellen sind undifferenzierte, teilungsfähige Zellen in einem frühen Entwicklungsstadium. Sie haben die Fähigkeit, sich unter bestimmten Bedingungen zu verschiedenen Geweben und Zelltypen auszudifferenzieren, im Falle der totipotenten embryonalen Stammzellen sogar zu allen Gewebe- und Zelltypen eines Organismus und zu ganzen Organismen. Es gibt verschiedene Arten der Gewinnung von Stammzellen:

- aus bestimmten voll ausgebildeten (adulten) Organen und Geweben, z. B. aus Knochenmark;
- aus Nabelschnurblut nach der Geburt;
- aus Embryonen und Föten nach Abtreibung oder Fehlgeburt;
- aus überzähligen Embryonen nach künstlicher Befruchtung (die Herstellung überzähliger Embryonen ist in der Schweiz nach Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung [Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG; SR 814.90] verboten);
- aus reprogrammierten adulten Zellen durch so genanntes „Therapeutisches Klonen“ nach dem „Dolly-Prinzip“. Dabei wird der Zellkern einer durch Biopsie gewonnenen Körperzelle in eine entkernte gespendete Eizelle eingebracht und kultiviert. Aus dem Inneren der sich daraus entwickelnden Blastozyste werden embryonale Stammzellen entnommen und durch entsprechende Kultivierungsbedingungen in das gewünschte Gewebe differenziert.

In der Transplantationsmedizin und im Tissue Engineering sind Stammzellen von Interesse, da ihre Nutzung folgende Potenziale eröffnen könnte:

- Es könnte zeitlich und mengenmässig unbegrenzt einheitliches, bestimmten Standards entsprechendes Zellmaterial für Zelltherapien bereitgestellt werden, und zwar selbst solches Zellmaterial, das in Primärisolaten nur in geringen Mengen vorhanden ist, nur sehr aufwendig isoliert werden kann oder nur sehr schlecht kultivierbar ist.

³ Shapiro A.M., Lakey J.R.T., Ryan E.A., Korbitt G.S., Toth E., Warnock G.L., Kneteman N.M., Rajotte R.V., Islet transplantation in seven patients with type I diabetes mellitus using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen, *The New England Journal of Medicine*, 343 (4), 2000, S. 230.

- Stammzell-Linien könnten kontinuierlich für bestimmte Verwendungszwecke optimiert bzw. massgeschneidert werden, z. B. durch gentechnische Veränderung. Ein wesentliches Ziel für solche Optimierungen wäre die Bereitstellung von Transplantaten, die keine lebenslange medikamentöse Immunsuppression des Transplantatempfängers oder der Transplantatempfängerin mehr erfordern.
- Verstünde man, unter welchen Bedingungen sich Stammzellen zu bestimmten Geweben und Organen differenzieren, könnte man komplexere Gewebe und vielleicht sogar einmal Organe in vitro züchten (Tissue Engineering).

Die hier skizzierten Potenziale stellen durchwegs Entwicklungsmöglichkeiten dar, von denen unsicher ist, ob und wann sie sich realisieren lassen. Das Interesse an der Stammzellforschung wurde durch wesentliche neue Erkenntnisse Ende der 1990er-Jahre geweckt: 1998 gelang es zwei Gruppen von amerikanischen Forschenden erstmals, menschliche embryonale Stammzell-Linien zu züchten. Zudem mehren sich die Hinweise darauf, dass es selbst in voll ausgebildeten Geweben und Organen Stammzellen gibt, die sich offenbar nicht nur zu genau diesen Geweben und Organen ausdifferenzieren können, sondern auch das Potenzial besitzen, sich unter bestimmten Bedingungen zu ganz anderen Geweben zu entwickeln. Dies eröffnet die Möglichkeit, auf bereits in der Klinik etablierten Verfahren wie der Transplantation von blutbildenden Stammzellen aufzubauen. Blutbildende Stammzellen könnten beispielsweise mit den etablierten Verfahren aus Blut isoliert, im Labor zu anderen Zelltypen umdifferenziert und dann als Zelltransplantat zur Therapie bestimmter Krankheiten eingesetzt werden.

1.1.2 Transplantation tierischer Organe, Gewebe und Zellen (Xenotransplantation)

1.1.2.1 Einleitung

Unter der Xenotransplantation versteht man die Transplantation lebender Organe, Gewebe und Zellen über Artgrenzen hinweg, insbesondere die Transplantation tierischer Organe, Gewebe und Zellen auf den Menschen. Sie schliesst auch so genannte extrakorporale Perfusionen tierischer Organe, Gewebe und Zellen mit ein, bei denen Körperflüssigkeiten des Menschen oder menschliche Zellen, Gewebe oder Organe ausserhalb des menschlichen Körpers mit lebenden tierischen Organen, Geweben oder Zellen in Kontakt kommen und dann wieder in den menschlichen Körper übertragen werden.

Mit der Xenotransplantation von Organen erhofft man sich, den Mangel an Organen zu beheben. Mit der zellulären Xenotransplantation wird die erstmalige oder verbesserte Therapie verschiedenster Erkrankungen angestrebt, teilweise auch der Verzicht auf Transplantate, die aus menschlichen Embryonen und Föten gewonnen werden.

Als Transplantatquelle werden vor allem Schweine in Betracht gezogen, die zumindest im Falle der Xenotransplantation von Organen gentechnisch verändert sein müssten, um die heftigen Abstossungsreaktionen (sog. hyperakute Abstossung) kontrollieren zu können, mit denen der menschliche Körper auf ein Schweinetransplantat reagiert.

Nicht zur Xenotransplantation gehört hingegen die Verwendung bestimmter Materialien tierischen Ursprungs, die seit vielen Jahren in der Chirurgie verwendet werden, wie z. B. Schweineherzklappen, Knochen vom Schwein und Rindervenen. Diese Gewebe werden vor ihrer Verwendung durch bestimmte Verfahren behandelt und enthalten kein lebendes Material mehr (sog. Implantate).

1.1.2.2 Xenotransplantation von Organen

Die Xenotransplantation von Organen – sofern überhaupt realisierbar – wird aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht erst in etwa 15 bis 20 Jahren als Routinebehandlung durchgeführt werden können, da zuvor noch schwerwiegende Probleme zu lösen sind. Sollte es jedoch gelingen, Menschen erfolgreich Tierorgane zu transplantieren, könnte die Xenotransplantation zur Lösung zahlreicher Probleme der Organtransplantation beitragen:

- Transplantate könnten für jeden Menschen, der sie benötigt, bereitgestellt werden, da Tiere in genügender Anzahl gezüchtet werden könnten.
- Transplantationen wären keine Notfalloperationen mehr, sondern könnten geplant werden, mit günstigen Auswirkungen auf den medizinischen Erfolg der Operation sowie die psychische Belastung der Patientinnen und Patienten, der Angehörigen und des medizinischen Personals.
- Die ethischen Probleme und die psychischen Belastungen, die mit dem „Hirntod“⁴ als Todeskriterium verbunden sind, würden verringert.
- Dem Organhandel, der die Notlage von Menschen kommerziell ausbeutet, würde die Basis entzogen.

Die Xenotransplantation bietet die oben genannten Vorteile aber nur dann, wenn Xenotransplantate menschlichen Organen medizinisch gleichwertig sind, die Xenotransplantation also dasselbe medizinische Niveau wie die Allotransplantation erreicht. Dies ist beim heutigen Stand der Forschung aber noch nicht der Fall. Zurzeit bestehen mehrere Probleme bei der Xenotransplantation. Würde man heute einem Menschen ein xenogenes Organ transplantieren, würden diese Probleme schwerwiegende Einbußen an Überlebensrate, Überlebenszeit und Lebensqualität im Vergleich zur Allotransplantation erwarten lassen:

- *Abstossung*: Tierorgane werden heftiger und z.T. über andere Prozesse (z. B. so genannte hyperakute Abstossung) abgestossen als menschliche Organe. Während in der Allotransplantation das Ein-Jahres-Überleben von Nieren, Herzen und Lebern im Mittel bei 80 Prozent, das Fünf-Jahres-Überleben bei 50–60 Prozent liegt, überlebten einzelne Affen, die ein Organ aus gentechnisch veränderten Schweinen erhielten, maximal 53 Tage (Niere) bzw. 39 Tage (Herz). Für eine Xenotransplantatempfängerin oder einen Xenotransplantatempfänger könnte dies häufigere Abstossungskrisen und häufigerer oder frühzeitigerer Verlust des xenogenen Organs sowie stärkere oder andere Nebenwirkungen durch Immunsuppressiva bedeuten. Es gibt Opti-

⁴ Da der Begriff des „Hirntodes“ heute gebräuchlich ist, wird er auch in dieser Botschaft verwendet. Er wird aber immer in Anführungszeichen gesetzt, um darauf hinzuweisen, dass der Begriff unglücklich ist (vgl. Ziff. 1.3.3.2).

mierungspotenzial durch andere oder weitere gentechnische Veränderungen der Tiere, denen die Transplantate entnommen werden sollen, durch Optimierung der Immunsuppressivprotokolle, durch Herbeiführen von Toleranz gegenüber dem Fremdgewebe in der Empfängerin oder im Empfänger (sog. Toleranzinduktion).

- *Funktionieren des Organs:* Bisher ist kaum erforscht, ob und wie ein Tierorgan dauerhaft und korrekt in der fremden Umgebung des menschlichen Körpers funktioniert; Lösungsansätze sind kaum erprobt. Für eine Xenotransplantatempfängerin oder einen Xenotransplantatempfänger könnte dies eine geringere Lebensdauer oder unzureichende Funktion des Xenotransplantats bedeuten.
- *Infektionen:* Durch die Xenotransplantation könnten in der Empfängerin oder im Empfänger neuartige Krankheitserreger auftreten, die eine eventuell schwerwiegende Infektionskrankheit, eine Immunschwäche oder Tumore auslösen könnten. Die Krankheitserreger könnten eventuell auch auf Kontaktpersonen und auf weitere Bevölkerungskreise übertragbar sein. Zurzeit werden folgende Massnahmen erwogen, um diese Gefahr zu verringern: weitere Erforschung des Infektionsrisikos (u.a. an Affen), spezielle Haltungsbedingungen für die Aufzucht möglichst „erregerfreier“ Tiere, eventuell „Entfernung“ bestimmter Krankheitserreger (z. B. endogene Retroviren) aus dem Erbgut der Tiere, lebenslange Überwachung von Xenotransplantatempfängerinnen und Xenotransplantatempfängern auf Anzeichen einer Infektion, Auferlegen bestimmter Einschränkungen (z. B. kein Blut und keine Organe spenden, Quarantäne im Fall einer Infektion). Für die einzelne Transplantatempfängerin oder den einzelnen Transplantatempfänger mag das Infektionsrisiko angesichts des lebensbedrohlichen Zustands ohne Xenotransplantation möglicherweise bereits heute tragbar erscheinen, während dies für die Bevölkerung nicht ohne weiteres angenommen werden kann.
- *Auswirkungen auf Identität und Psyche:* Bisher kann nur aufgrund der Erfahrungen mit der Alлотransplantation vermutet werden, wie Menschen auf ein Xenotransplantat seelisch reagieren würden. Jedenfalls ist bekannt, dass einige der Alлотransplantatempfängerinnen und -empfänger mit Identitätsproblemen zu kämpfen haben.

Zurzeit ist offen, ob sich die hier skizzierten Gesundheitsrisiken mit weiterer Forschung werden überwinden lassen, und wann dies sein könnte. Plausibel erscheint aber, dass die weitere Erforschung der Xenotransplantation es ermöglichen könnte, dass Xenotransplantate zunächst zumindest über einen begrenzten Zeitraum (z. B. von einigen Tagen bis Monaten) im Menschen hinreichend funktionieren. Sie würden es dann erlauben,

- den Zustand bestimmter Patientinnen und Patienten mit akutem Organversagen so weit zu stabilisieren bzw. zu verbessern, dass eine Organtransplantation überhaupt in Betracht gezogen werden kann;
- höhere Gewissheit über die Notwendigkeit bzw. Entbehrlichkeit einer Organtransplantation zu erlangen;
- die Zeit bis zur Transplantation eines geeigneten menschlichen Organs zu überbrücken.

1.1.2.3 Xenotransplantation von Zellen und Geweben

Bei bestimmten Anwendungen der Xenotransplantation von Zellen und Geweben stellen sich die Probleme der Abstossung, der Infektionsrisiken und der Inanspruchnahme von Tieren nicht in dem Masse wie bei der Xenotransplantation von Organen. Dies liegt darin begründet, dass die aus der Organxenotransplantation bekannte, äusserst heftige hyperakute Abstossung bei xenogenen Zellen und Geweben nicht auftritt. Zudem können Zelltransplantate durch Verkapselung in halbdurchlässigen Membranen immunisoliert werden. Bei einer Transplantation dieser verkapselten Zellen muss die Transplantatempfängerin oder der Transplantatempfänger nicht mit Immunsuppressiva medikamentös behandelt werden. Darüber hinaus soll die Verkapselung ein Übertreten von Krankheitserregern in den menschlichen Körper verhindern und so das Infektionsrisiko durch das Xenotransplantat verringern. Und schliesslich können für bestimmte zelluläre Xenotransplantationen Zellkulturen und Zell-Linien angelegt werden, die im Labor kultiviert und vermehrt werden können. Dadurch kann der Verbrauch an Tieren verringert und zudem das Infektionsrisiko begrenzt werden, weil die Zellkulturen und Zell-Linien vor der Transplantation eingehender auf die Anwesenheit von Krankheitserregern untersucht werden können, als dies für frisch entnommene tierische Organe der Fall ist.

Seit den 1990er-Jahren sind weltweit mehr als 500 Patientinnen und Patienten im Rahmen klinischer Studien mit zellulären Xenotransplantaten behandelt worden (vgl. Anhang A4). Die umfangreichsten klinischen Erfahrungen liegen mit der Behandlung von drei Krankheitskomplexen vor, und zwar:

- der Behandlung von Diabetes durch die Transplantation xenogener Inselzellen;
- der Behandlung von Erkrankungen des zentralen Nervensystems, insbesondere der Therapie der Parkinsonschen Krankheit durch die Transplantation fötaler Schweineneurone in das Gehirn sowie
- der Behandlung von akutem Leberversagen mit Hilfe eines ausserhalb der Patientinnen oder Patienten verbleibenden bioartificialen Leberunterstützungssystems, das Schweineleberzellen enthält, und vom Blut bzw. Plasma der Patientin oder des Patienten durchströmt wird.

Zu erwähnen ist in diesem Zusammenhang schliesslich auch die so genannte Frischzellentherapie. Darunter versteht man eine um 1930 vom Schweizer Arzt Paul Niehans (1882–1971) entwickelte Behandlung, bei welcher lebende tierische Zellen, meist aus embryonalen oder fötalen Organen, gewonnen und anschliessend auf den Menschen übertragen werden. Diese Zellsuspension enthält neben ganzen Zellen auch Zellbruchstücke und Proteine sowie andere Antigene. Die Frischzellentherapie wird bei einer Vielzahl von Indikationen angewendet, allerdings fehlen bis heute kontrollierte klinische Studien, welche die Wirksamkeit beweisen. Die Frischzellentherapie ist deshalb umstritten und wird von den medizinischen Standesorganisationen abgelehnt. In der oben genannten Zahl von 500 Patientinnen und Patienten, die mit zellulären Xenotransplantaten behandelt wurden, sind Personen, die mit Frischzellen behandelt wurden, nicht enthalten.

1.1.2.4

Xenotransplantation international und in der Schweiz

Die Xenotransplantation von Organen wird weltweit erforscht. Die USA sind in der Xenotransplantationsforschung international führend. Neben einer umfassenden universitären Xenotransplantationsforschung gibt es mehrere Biotechnologiefirmen, die sich auf Xenotransplantationen spezialisiert haben und meist in räumlicher Nähe zu universitären Xenotransplantationszentren liegen. Innerhalb Europas sind die wichtigsten Forschungsgruppen in England, Frankreich und Deutschland zu finden.

Seit Beginn des 20. Jahrhunderts sind weltweit ungefähr 50 Xenotransplantationen mit Organen vorgenommen worden, davon die meisten in den 1960er-Jahren, die jüngsten 1992 in Polen und 1996 in Indien. In der Schweiz sind bislang keine Xenotransplantationen von Organen vorgenommen worden. Abgesehen von einer einzigen Patientin, die mit zwei Schimpansen-Nieren fast neun Monate lang überlebte, hat keine der Patientinnen und keiner der Patienten die Transplantation eines Affenorgans länger als 70 Tage überlebt. Wurden Organe aus anderen Tieren als Affen, insbesondere aus Schweinen transplantiert, überlebten die Patientinnen und Patienten maximal einen Tag. Seit Mitte der 1990er-Jahre gibt es transgene Schweine, deren Organe unter bestimmten Bedingungen nicht mehr hyperakut abgestossen werden. Organe aus solchen transgenen Schweinen sind bisher in mehreren hundert Transplantationen auf Affen übertragen worden, jedoch noch nicht auf Menschen. Im Jahr 1999 wurden in den USA zwei Personen mit akutem Leberversagen einer extrakorporalen Perfusion mit Schweinelebern unterzogen, die aus transgenen Schweinen stammten. Dadurch konnte die Zeit bis zur Transplantation einer menschlichen Leber erfolgreich überbrückt werden.

Umfangreichere klinische Erfahrungen liegen mit zellulären Xenotransplantationen vor. In den USA laufen mehrere kleinere klinische Studien zur Behandlung von Diabetes durch Transplantation von Schweine-Inselzellen und von Erkrankungen des zentralen Nervensystems durch die Transplantation fötaler Schweinenervenzellen, so z. B. für die Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, von Schlaganfall, chronischen Schmerzen und Epilepsie. In Planung sind zudem Studien zur Behandlung der Huntingtonschen Krankheit und von Rückenmarksverletzungen. In den USA und auch in Europa finden zurzeit klinische Studien zum Einsatz von bioartifiziellen Leberunterstützungssystemen bei akutem Leberversagen statt. Diese ausserhalb des Körpers verbleibenden Geräte enthalten Schweineleberzellen und werden – ähnlich wie ein Dialysegerät – vom Blut der Patientin oder des Patienten durchströmt. Auch in der Schweiz sind bereits einige klinische Studien zur zellulären Xenotransplantation durchgeführt worden, und zwar in Lausanne und Basel. Die Studien in Lausanne zielten auf die Therapie von chronischen Schmerzen bei Krebskranken sowie auf eine Behandlung der Nervenerkrankung amyotrophe Lateralsklerose ab. In Basel wurden im Rahmen von Gentherapie-Projekten Zellen aus einer bekannten Labor-Zelllinie verwendet (VERO-Zellen), die ursprünglich vom Affen stammen. Weitere klinische Studien befinden sich in Vorbereitung. Die in Lausanne verwendeten tierischen Zellen sind in semipermeable Kapseln eingepackt, womit sichergestellt werden soll, dass kein infektiöses Material vom Transplantat in die menschlichen Empfänger und Empfängerinnen übertreten kann.

1.1.3 Transplantationsmedizin in der Schweiz

1.1.3.1 Transplantation menschlicher Organe

In der Schweiz werden seit mehr als 35 Jahren Organe transplantiert. 1964 wurde im Universitätsspital Zürich zum ersten Mal die Niere einer verstorbenen, 1966 zum ersten Mal die Niere einer lebenden spendenden Person transplantiert (für einen historischen Rückblick vgl. Anhang A8). Heute werden in den sechs Transplantationszentren von Basel, Bern, St. Gallen, Genf, Lausanne und Zürich routinemässig Leber-, Herz-, Lungen-, Nieren- und Pankreas-Transplantationen vorgenommen (vgl. Anhang A3 Tab. 1).

Seit 1986 sind in der Schweiz 4'989 Organe transplantiert worden. Die Zahl der Organtransplantationen pro Jahr ist dabei von 268 im Jahr 1988 auf 402 im Jahr 2000 angestiegen, was ungefähr 59 Organtransplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung entspricht. Damit liegt die Schweiz im internationalen Vergleich zusammen mit Norwegen, Schweden und Portugal im Mittelfeld, jedoch deutlich hinter den mit mehr als 80 Transplantationen pro Jahr und 1 Mio. der Bevölkerung führenden Ländern Spanien, Österreich und USA.

Seit Anfang der 1990er-Jahre stagniert die Zahl der Nieren- und Herztransplantationen bzw. war in einzelnen Jahren sogar rückläufig. Bei der Transplantation von Nieren von lebenden Personen sowie von Leber und Lunge ist eine deutliche Zunahme zu verzeichnen. Die Zahl der Nieren-Pankreas-Transplantationen ist hingegen seit 1994 rückläufig (vgl. Anhang A3 Tab. 2). Insgesamt entspricht die Entwicklung in der Schweiz weitgehend der internationalen Entwicklung. Mit etwa 250 Transplantationen pro Jahr, das sind etwa 60 Prozent aller in der Schweiz vorgenommenen Organtransplantationen, werden Nieren (Lebendspenden mit eingerechnet) in der Schweiz am häufigsten transplantiert. Mit 26,9 Transplantationen von Nieren verstorbener Spenderinnen und Spender pro 1 Mio. der Bevölkerung und 9,0 Nierentransplantationen (Lebendspende) liegt die Schweiz über dem europäischen Durchschnitt von 22,7 und 3,3 Transplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung. Nieren sind die einzigen Organe, die in allen sechs Transplantationszentren der Schweiz transplantiert werden. Seit den 1990er-Jahren ist eine steigende Bedeutung der Transplantation von Nieren aus Lebendspenden zu registrieren. Im Jahr 2000 stammten 12 der insgesamt 265 in der Schweiz transplantierten Nieren aus dem Ausland.

Seit 1992 ist die Zahl der transplantierten Herzen in der Schweiz niedriger als die der transplantierten Lebern. Im Jahr 2000 wurden 38 Herztransplantationen durchgeführt, was einem Anteil von 9,2 Prozent aller Organtransplantationen entspricht. Mit 6,7 Herztransplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung liegt die Schweiz über dem europäischen Durchschnitt von 4,5. Im Jahr 2000 stammten zwei der in der Schweiz transplantierten Herzen aus dem Ausland.

Im Jahr 2000 wurden in den darauf spezialisierten Zentren von Bern, Genf, Lausanne und Zürich insgesamt 77 Lebertransplantationen vorgenommen, das sind 19 Prozent aller Organtransplantationen in der Schweiz. Mit 11,0 Lebertransplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung liegt die Schweiz leicht über dem europäischen Durchschnitt von 8,9. Im Jahr 2000 wurden acht Lebendleberspenden, davon zwei

Split-Lebern und eine Domino⁵-Leber, transplantiert. Im Jahr 2000 stammten neun der insgesamt 77 transplantierten Lebern aus dem Ausland.

Im Jahr 2000 wurden in der Schweiz 24 Lungentransplantationen vorgenommen, und zwar 15 im Transplantationszentrum Zürich und vier bzw. fünf in den Transplantationszentren Genf und Lausanne. Dies entspricht knapp 6 Prozent aller Organtransplantationen. Mit 4,6 Lungentransplantationen pro 1 Mio. der Bevölkerung liegt die Schweiz über dem europäischen Durchschnitt von 1,6. Im Gegensatz zu 1999, als sechs der insgesamt 32 transplantierten Lungen aus dem Ausland eingeführt wurden, ist im Jahr 2000 keine Lunge aus dem Ausland bezogen worden.

1999 wurde in Genf eine Multiorgantransplantation vorgenommen, bei der Leber, Pankreas, Niere und Dünndarm eines Spenders auf eine Empfängerin übertragen wurden.

1.1.3.2 Transplantation menschlicher Gewebe und Zellen

Neben den verschiedenen Organtransplantationen sind auch Transplantationen bestimmter Gewebe und Zellen in der Schweiz heute medizinische Routine. Hierzu zählen beispielsweise die Transplantation von Haut, von Augenhornhäuten, von Knorpel sowie von Blut-Stammzellen. Weltweit gibt es nur wenige spezialisierte Zentren, in denen auch Inselzelltransplantationen vorgenommen werden. Davon liegen zwei in der Schweiz, in Genf und Zürich. Seit 1990 ist die Zahl der vorgenommenen Knochenmarktransplantationen⁶ in der Schweiz von gut 100 im Jahr 1990 auf über 350 im Jahr 2000 angestiegen (vgl. Anhang A3 Tab. 2). Von den im Jahr 2000 insgesamt vorgenommenen 374 Knochenmarktransplantationen waren 264 (71 Prozent) autogen und 110 (29 Prozent) allogene. Allogene Knochenmarktransplantationen wurden in Basel, Genf und Zürich vorgenommen, autogene Transplantationen in Aarau, Basel, Bellinzona, Bern, Genf, Lausanne, St. Gallen und Zürich, wobei die Zahl der Transplantationen pro Zentrum zwischen 4 (Genf) und 85 (Universitätsspital Zürich) lag. Im Jahr 2000 wurden 99 Prozent der insgesamt vorgenommenen autogenen Transplantationen mit Stammzellen aus dem peripheren Blut durchgeführt, im Fall der allogenen Transplantationen betrug dieser Anteil 35 Prozent. Darüber hinaus wurden 1997/1998 auch erstmals zwei Transplantationen mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut durchgeführt. Seither wurden keine Nabelschnurblut-Spenden mehr verwendet. Zudem ist auch ein Trend zu mehrmaligen Transplantationen zu verzeichnen.

⁵ Die familiäre amyloidotische Polyneuropathie (FAP) ist eine seltene Indikation zur Lebertransplantation. Die Leber, die dem bzw. der FAP-Erkrankten bei der Transplantation entfernt wurde, kann aber einer Patientin oder einem Patienten mit Leberkrebs transplantiert werden. Diese aufeinander folgenden Transplantationen bezeichnet man als Domino-Transplantationen.

⁶ Der Begriff „Knochenmarktransplantation“ wird heute ersetzt durch denjenigen der „Transplantation hämatopoetischer Stammzellen“. Er beinhaltet alle Formen der hämatopoetischen Stammzelltransplantation, inklusive Knochenmarktransplantation, Stammzelltransplantation aus peripherem Blut, Stammzelltransplantation aus Nabelschnurblut und die Transplantation hämatopoetischer Stammzellen aus fötaler Leber. Hämatopoetische Stammzellen stammen von lebenden Spenderinnen und Spendern und können sowohl zur autogenen als auch zur allogenen Transplantation verwendet werden. Im Rahmen der allogenen Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterscheidet man zwischen verwandten und nicht verwandten Spenderinnen und Spendern.

1.1.3.3 Warteliste

Am 1. Januar 2001 standen 468 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste von SwissTransplant (vgl. Anhang A3 Tab. 7). Gegenüber dem Vorjahr bedeutet dies einen Abnahme um 13 Personen. Von diesen Patientinnen und Patienten warteten 362 auf eine Niere, 20 auf ein Herz, 12 auf eine Lunge, 29 auf ein Pankreas oder auf Langerhans'sche Inseln und 45 auf eine Leber. Es handelt sich dabei überwiegend um Erwachsene, doch waren am 1. Januar 2001 auch 3 Kinder darunter.

Im Jahr 2000 sind von den Personen, die in die Warteliste von SwissTransplant aufgenommen worden waren, 50 Patientinnen und Patienten verstorben, bevor eine Organtransplantation durchgeführt werden konnte, darunter ein Kind.

1.1.3.4 Zahl spendender Personen

Die Zahl der organspendenden Personen bewegt sich in der Schweiz seit Jahren um die Hundert (vgl. Anhang A3 Tab. 5). 1999 lag die Schweiz mit 14,4 Spenderinnen und Spendern pro eine Mio. der Bevölkerung im mittleren Bereich der europäischen Staaten (vgl. Anhang A2 Tab. 3). Der Anteil der Multiorganspenden ist seit 1989 deutlich gestiegen und erreichte 1999 mit 87,1 Prozent einen nationalen und internationalen Höchstwert. Im Mittel beträgt der Anteil der Multiorganspenderinnen und -spender zwischen 1992 und 2000 in der Schweiz rund 78 Prozent.

Eine Aufteilung der Organspenderinnen und Organspender auf die drei Sprachregionen der Schweiz zeigt, dass die italienische Schweiz, bezogen auf die Bevölkerungszahl, mit Abstand die meisten Spenderinnen und Spender aufweist (vgl. Anhang A3 Tab. 6). Während in der italienischen Schweiz die Zahl der spendenden Personen von 17 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung im Jahr 1996 auf 37 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung im Jahr 2000 gestiegen ist, hat im selben Zeitraum die Spendebereitschaft in der deutschen bzw. französischen Schweiz bei rund 12 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung bzw. 17 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung stagniert. Die italienische Schweiz weist in den drei letzten Jahren eine Spendewilligkeit aus, die im internationalen Vergleich ausserordentlich ist und in der Grössenordnung der Spendebereitschaft Spaniens liegt.

1.1.3.5 Organisation

1.1.3.5.1 SwissTransplant

1985 wurde SwissTransplant, die schweizerische nationale Stiftung für Organspende und Transplantation, gegründet. SwissTransplant hat sich folgende Ziele gesetzt:

- Förderung, Entwicklung und Koordination der Organ-, Gewebe- und Zellen-transplantation in der Schweiz;
- Koordination der Transplantationsaktivitäten der sechs Schweizer Transplantationszentren und Protokollieren aller Daten der spendenden und empfangenden Personen;

- Information und Sensibilisierung der Bevölkerung sowie der Ärzteschaft und des Pflegepersonals betreffend die Organ- und Gewebespende;
- Förderung der Zusammenarbeit mit offiziellen internationalen Transplantationsorganisationen.

Oberstes Organ der Stiftung ist ein Stiftungsrat. Ihm unterstellt ist die Administration und die seit 1992 bestehende Koordinationszentrale. SwissTransplant hat verschiedene Arbeitsgruppen eingesetzt. Mit Ausnahme der Arbeitsgruppen STATKO und STAX, die für die Koordination bzw. für die Xenotransplantation zuständig sind, befasst sich jede von ihnen mit einem in der Schweiz transplantierten Organ oder Gewebetyp (z. B. Knochenmark). Die Arbeitsgruppen setzen sich aus Ärztinnen oder Ärzten der Transplantationszentren zusammen und regeln die medizinischen Probleme und die Zuteilung der Organe. Neben den Arbeitsgruppen und der nationalen Koordinationszentrale ist dem Stiftungsrat weiter ein medizinisches Fachorgan, das Comité médical, unterstellt. Dieses besteht aus Vertreterinnen und Vertretern der Transplantationszentren und ist mit der Koordination der Aktivitäten der Zentren sowie der Lösung von medizinischen Fragen beauftragt. SwissTransplant veröffentlicht jeweils einen Jahresbericht.

Die nationale Koordinationszentrale wurde geschaffen, um die Organverteilung in der Schweiz zu verbessern. Aufgabe der Koordinationszentrale ist es, die zur Verfügung stehenden Organe zu erfassen und unter den verschiedenen schweizerischen und ausländischen Transplantationszentren zu verteilen. Im Jahre 2000 wurden von der nationalen Koordinationszentrale 336 Organe an Schweizer Transplantationszentren vermittelt. Organe werden nur dann im Ausland angeboten, wenn in der Schweiz keine geeignete empfangende Person gefunden werden kann.

SwissTransplant unternimmt seit Jahren Anstrengungen, die Schweizer Bevölkerung über das Thema Organspende zu informieren, z. B. durch Abgabe von Informationsbroschüren und Spendeausweisen. 1994 wurde eine nationale Informationskampagne lanciert, um die Organspende zu fördern. Der 11. September 1994 wurde zum nationalen Tag für Organspende und Transplantation erklärt. Eine 1995 durchgeführte repräsentative Befragung hat ergeben, dass bei der Schweizer Bevölkerung eine hohe Akzeptanz der Organtransplantation besteht⁷. Die Anzahl Personen, die eine Organtransplantation befürworten, ist allerdings rückläufig (1993: 80 Prozent, 1994: 77 Prozent, 1995: 73 Prozent). Dagegen hat sich die Verbreitung des Organspendeausweises kaum verändert (1994: 11 Prozent, 1995: 10,2 Prozent). Die Anzahl Personen, die einen Organspendeausweis möchten, hat sich jedoch von 18,7 Prozent auf 22,1 Prozent deutlich erhöht. Die Zahl derjenigen Personen, die einen Organspendeausweis besitzen, ist damit im Vergleich zur grundsätzlich hohen Akzeptanz der Organtransplantation eher gering.

1.1.3.5.2 Schweizer Register für Knochenmarkspender

Das Schweizer Register für Knochenmarkspender entstand 1988 aus einem Beschluss der Arbeitsgruppe für Knochenmarktransplantationen der SwissTransplant.

⁷ Gutzwiler F., Schilling M., Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz, Schweizerische Ärztezeitung 1996, S. 2079.

1993 folgte die Gründung der Stiftung Schweizer Register für Knochenmarkspender. 1997 wurde mit dem Aufbau einer Nabelschnurblut-Bank begonnen.

Folgende Aufgaben werden vom Schweizer Register für Knochenmarkspender übernommen:

- Führen des nationalen Registers für Knochenmark-Stammzellen-Spenderinnen und -Spender und für Nabelschnurblut-Spenden;
- Suchen nach unverwandten Spenderinnen und Spendern sowie Nabelschnurblut-Spenden im In- und Ausland;
- Organisatorische Mithilfe bei der Abklärung der Gewebeverträglichkeit und bei der Transplantation von Knochenmark-Stammzellen und Nabelschnurblut-Spenden;
- Koordination der internationalen Zusammenarbeit.

Das Schweizer Register für Knochenmarkspender arbeitet mit der Arbeitsgruppe Blood and Marrow Transplantation von SwissTransplant (STABMT), dem nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität sowie den Transplantationszentren von Basel, Genf und Zürich zusammen. Knochenmarkspenderinnen und -spender werden in enger Zusammenarbeit mit den regionalen Blutspendezentren der Schweiz rekrutiert (vgl. Anhang A3 Tab. 9). Die Zahl der registrierten Knochenmarkspenderinnen und -spender ist in der Schweiz seit 1988 kontinuierlich angestiegen (vgl. Anhang A3 Tab. 8) und belief sich Ende 2000 auf über 17'000 Personen. Mit 23,9 registrierten Spenderinnen und Spendern pro 10'000 Einwohnerinnen und Einwohner liegt die Schweiz im Jahr 2000 im europäischen Vergleich im Mittelfeld; an der Spitze liegen Deutschland mit 174,6 Spenderinnen und Spendern pro 10'000 Einwohnerinnen und Einwohner, Grossbritannien (72,8) und Österreich (57,7). Ende 2000 waren von den in der Schweiz insgesamt registrierten 17'440 Knochenmarkspenderinnen und -spendern 91,7 Prozent (15'956 Personen) gewebetypisiert. Die Gewebetypisierung ist sehr kostspielig, aber wichtig, weil nur Register mit vollständigen Daten eine effiziente und schnelle Suche nach einer geeigneten spendenden Person ermöglichen. Andere Register weisen mehrheitlich eine tiefere Gewebetypisierungsrate auf als das Schweizer Register.

Das Register arbeitet eng mit entsprechenden europäischen und internationalen Organisationen zusammen. Diese Zusammenarbeit ist deswegen sehr wichtig, weil beim Knochenmark im Gegensatz zu den anderen Transplantaten die Übereinstimmung der Gewebetypen sehr hoch sein muss. Demzufolge ist die Wahrscheinlichkeit, eine geeignete spendende Person zu finden, in einem grossen Pool von Personen grösser. Dank der guten internationalen Zusammenarbeit hat die Schweiz heute Zugang zu ausländischen Registern mit weltweit über 6,2 Millionen spendewilligen Personen. Von 1988 bis 2000 bearbeitete das Register über 26'000 internationale Anfragen um eine Suche nach einer Spenderin oder einem Spender. Im Jahr 2000 wurden 69 Suchen für Schweizer Patientinnen und Patienten und 3'925 Suchen für ausländische Patientinnen und Patienten durchgeführt.

Das ZLB Zentrallaboratorium Blutspendedienst SRK übernahm seit 1988 die Hälfte der Personal- und Betriebskosten. Die andere Hälfte wurde durch Kostengutschriften von Versicherungen gedeckt. Mit dem Verkauf des ZLB – jetzt ZLB Bioplasma AG – im Herbst 2000 hat sich die finanzielle Situation geändert und die weitere Finanzierung steht momentan noch offen.

1.1.3.5.3 Lebend-Spender-Register

SwissTransplant hat heute keine Kontrolle über Transplantationsaktivitäten im Bereich der Lebendspende. Für Nierentransplantationen besteht in Basel ein Schweizer Lebend-Nieren-Spender-Register⁸. Im April 1993 wurde es in Basel als das weltweit erste Register dieser Art gegründet. Das Register hat sich folgende fünf Ziele gesetzt:

- Alle Nieren-Lebendspenden in der Schweiz sollen transparent erfasst werden;
- Alle Komplikationen bei der Spenderin oder beim Spender und deren Frequenz sollen prospektiv erfasst werden;
- Spätere Komplikationen bei der Spenderin oder beim Spender (z.B. Bluthochdruck, Mikroalbuminurie) sollen frühzeitig erkannt werden, damit rechtzeitig interveniert werden kann;
- Potenzielle Spenderinnen und Spender sollen mit objektiven Daten der Schweiz orientiert werden;
- Die Kommerzialisierung der Lebendspende soll verhindert werden.

Die Transplantationszentren der Schweiz melden dem Register seit 1993 alle Nieren-Lebendspenden freiwillig. Ende 2000 waren 401 Personen im Register registriert. Im Lebend-Nieren-Spender-Register werden neben Angaben zur spendenden Person (Name, Adresse, Hausärztin bzw. Hausarzt) ausgewählte medizinische Informationen systematisch erfasst (z. B. Blutdruck, Kreatinin⁹). Die erste Untersuchung vor der Spende wird vom Transplantationszentrum selber durchgeführt. Vom zweiten Jahr an sind es dann in der Regel die Hausärztinnen und -ärzte, die die Untersuchung vornehmen. Das Lebend-Nieren-Spender-Register verschickt zum jeweiligen Zeitpunkt die nötigen Unterlagen samt Untersuchungsmaterial an die Nieren-Spenderinnen und -Spender. Diese gehen mit dem Material zur Hausärztin oder zum Hausarzt der Wahl. Die Spenderinnen und Spender werden im ersten, dritten, fünften, siebten und zehnten Jahr nach der Spende und danach alle zwei Jahre untersucht. Die Laboruntersuchungen werden für die ganze Schweiz zentralisiert in Basel kostenlos durchgeführt. Falls bei Spenderinnen und Spendern unbemerkt ein gesundheitliches Problem auftritt (z. B. steigender Blutdruck oder Albuminurie) benachrichtigt die Registerleitung die spendende Person sowie die Hausärztin oder den Hausarzt und rät zu einer Behandlung.

Der Betrieb des Registers basiert weitgehend auf freiwilligen oder ehrenamtlichen Leistungen.

Entsprechende Register existieren weder für die Lunge, die Leber, die Bauchspeicheldrüse noch für den Dünndarm, die gegenwärtig ebenfalls für die Lebendspende in Frage kommen. Praktizierende der Transplantationsmedizin halten die Einführung eines Leber-, Lungen- und Dünndarm-Lebend-Spender-Registers in der Schweiz für

⁸ Dieses Register wird von Prof. Gilbert Thiel ehrenamtlich geführt. Prof. Thiel war bis zur Emeritierung am 31. Juli 1999 ärztlicher Leiter der Abteilung Nephrologie und Transplantationsmedizin des Kantonsspitals Basel.

⁹ Die Bestimmung des Kreatinin-Gehaltes dient der Überprüfung der Nierenfunktion.

notwendig. Die Machbarkeit eines allgemeinen „Lebend-Spender-Registers“ ist im Moment in Abklärung.

In Analogie zu den beschriebenen Bestrebungen in der Schweiz hat beispielsweise die American Society of Transplant Surgeons (ASTS) im Sommer 2000 beschlossen, ein nationales Register für Leber-Lebendspenden ins Leben zu rufen, um die medizinischen Risiken der spendenden Personen besser zu identifizieren.

1.1.3.6 Kosten von Transplantationen

Für das Jahr 1999 betragen die Kosten der Transplantationen insgesamt 137,4 Mio. Franken¹⁰. Diese Totalkosten teilen sich auf die Transplantationsphase (79,4 Mio. Fr. oder rund 58 Prozent) und auf die Nachbehandlungsphase (58 Mio. Fr. oder rund 42 Prozent) auf. Von den Kosten der Transplantationsphase haben die Kantone 39,4 Mio. Franken übernommen und die Krankenversicherung die restlichen 40,0 Mio. (vgl. Anhang A5). Für die 634 Transplantationen im Jahr 2000 betragen die gesamten Kosten der Transplantationsphase der Krankenversicherung knapp 36 Mio. Franken.

Im Jahr 1999 machte die Transplantation von Nieren (53,2 Mio. Fr.) und Stammzellen (47,8 Mio. Fr.) zusammen rund 75 Prozent der Totalkosten aus. Aufgrund der geringeren Fallzahlen der Herz-, Lungen- und Lebertransplantationen verursachten diese, obwohl sie kostspieliger sind als eine Nierentransplantation, insgesamt geringere Kosten (35,3 Mio. Fr.; 25 Prozent der Totalkosten).

Eine Nierentransplantation ist im Vergleich zur Dialyse kostengünstiger. Die Gesamtkosten der Nierentransplantation betragen zwischen rund 35'000 und 60'000 Franken. Für die Krankenversicherer betragen die jährlichen Kosten einer Nierentransplantation in der Nachbehandlungsphase rund 15'000 Franken. Die entsprechenden jährlichen Kosten einer „full care“-Hämodialyse sind auf rund 78'000 Franken veranschlagt. Die Kosten für künstliche Herzpumpen setzen sich aus den Beschaffungskosten (60'000 bis 80'000 Fr.), fixen Tageskosten sowie weiteren Kosten (Operation, Honorare, Diagnostik, Medikamente) zusammen. Für externe künstliche Herzpumpen betragen die täglichen Kosten für die Pflege der Patientin oder des Patienten und den Unterhalt der Pumpe zwischen 4'000 und 5'500 Franken, für interne künstliche Herzpumpen rund 1'200 Franken. Die Verwendungsdauer künstlicher Herzpumpen variiert zwischen wenigen Tagen und mehreren Wochen. Die Gesamtkosten für eine Lebertransplantation werden mit rund 100'000 bis 120'000 Franken, für eine Lungentransplantation mit rund 115'000 bis 145'000 Franken, für eine Nieren-Bauchspeicheldrüsen-Transplantation mit rund 95'000 bis 120'000 Franken und für eine allogene Knochenmarkstransplantation mit rund 210'000 bis 330'000 Franken beziffert. Die Kosten der Nachbehandlung, die vor allem die Immunsuppressiva zur Verhinderung der Abstossung des fremden Organs umfassen, sind in diesen Zahlen noch nicht enthalten. Bei einer Knochenmarkstransplantation fällt zahlenmässig vor allem die aufwendige Suche nach einer Spenderin oder einem Spender ins Gewicht.

¹⁰ Geschäftsbericht Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK) 1999. Die Kosten umfassen nicht alle Transplantationen, da sich die Kosten nur auf Krankenversicherer beziehen, die dem SVK angeschlossen sind.

1.1.4 Alternativen zur Transplantation

Die Transplantation ist heute eine akzeptierte und etablierte Methode zur Behandlung von terminalem Organversagen und bestimmten Krebserkrankungen bei Erwachsenen und Kindern. Sie wird angewandt, wenn andere Behandlungsmethoden nicht durchführbar sind oder fehlen. Die Indikationen für eine Transplantation haben in den vergangenen Jahren zugenommen und damit verbunden auch der Organmangel.

Mit intensiver Forschung wird versucht, den Mangel an Organen zu überwinden. Neben den künstlichen Organen kann auch mit präventiven oder chirurgischen Bestrebungen versucht werden, den Organmangel einzudämmen. Die nachfolgend dargestellten Möglichkeiten stellen jedoch zum heutigen Zeitpunkt bei einem irreversiblen Funktionsausfall eines Organs keine echten, langfristigen Alternativen zur Transplantation dar. Zumindest mittelfristig ist deshalb mit einem anhaltenden Mangel an Organen zu rechnen.

1.1.4.1 Prävention

Chronisches Organversagen kann verschiedene Ursachen haben. Neben erblicher oder entzündlicher Genese ist es auch möglich, Organe durch bestimmte Verhaltensweisen zu schädigen. Bekannt sind beispielsweise durch Medikamentenmissbrauch ausgelöste Nierenerkrankungen oder Erkrankungen der Leber infolge Alkohol- oder Drogenmissbrauchs. Insbesondere Nierenfunktionsstörungen können auch infolge anderer Erkrankungen wie Bluthochdruck oder Diabetes mellitus auftreten.

Gezielte Aufklärung über Verhalten, die die Organfunktion schädigen, oder Information über die Bedeutung einer optimalen Behandlung von Grunderkrankungen kann helfen, vermeidbare Organschäden zu verhindern.

1.1.4.2 Pharmakologische Behandlung

Diabetes vom Typ I wird ausgelöst durch die Zerstörung der insulinproduzierenden Inselzellen in der Bauchspeicheldrüse. Für die Behandlung der Zuckerkrankheit Typ I steht seit Jahrzehnten die Insulin-Spritze zur Verfügung. Bei richtiger Einstellung des Blutzuckerspiegels wird die Lebenserwartung von Diabetikerinnen oder Diabetikern nicht wesentlich eingeschränkt. In einigen Fällen können der Blutzuckerspiegel jedoch nur ungenügend kontrolliert und die damit verbundenen Spätschäden nicht verhindert werden. An nichtinjizierbaren Formen (oral, nasal, inhalierbar) von Insulin wird intensiv geforscht. Insbesondere das inhalierbare Insulin soll in Kürze erhältlich werden.

Bei anderen Organerkrankungen kann eine medikamentöse Therapie in der Entstehungsphase der Erkrankung oft erfolgreich eingesetzt werden (z.B. Digoxin bei Herzmuskelschwäche). Falls die Krankheit fortschreitet, ist es jedoch möglich, dass die Wirkung der Medikamente nicht mehr ausreicht, um die Funktion des Organs sicherzustellen. Eine Transplantation kann lebensnotwendig werden.

1.1.4.3 Chirurgische Behandlung

In bestimmten Fällen stellt ein anderer chirurgischer Eingriff eine Alternative zur Transplantation dar. Bei Personen beispielsweise, die an schweren Herzklappenfehlern leiden, kann anstelle der Herztransplantation ein Ersatz der Herzklappen in Erwägung gezogen werden.

Für Patientinnen und Patienten mit hochgradig eingeschränkter Herzleistung und krankhaft erweiterter Herzkammer hat ein brasilianischer Herzspezialist eine neue chirurgische Methode entwickelt. Seit 1995 hat er bei mehr als 90 Patientinnen und Patienten aus dem stark erweiterten und extrem schwachen Herzen jeweils ein Keilstück von etwa 120 Gramm herausgeschnitten. Das dadurch verkleinerte Herz wurde wieder zusammengenäht. Durch den Eingriff soll die Wandspannung verringert, die Pumpleistung erhöht sowie der Energiebedarf des Herzens reduziert werden. Ein im April 1999 weltweit erstmals angewandtes Verfahren soll den gleichen Effekt erzielen: mit einem Netz aus Polyester wird das kranke und stark vergrößerte Herz umhüllt. Bisher haben rund 30 Patientinnen und Patienten ein solches Netz erhalten.

1.1.4.4 Künstliche Organe

Durch den Einsatz von medizinischen Vorrichtungen (sog. Medical Devices) kann die Funktion von Herz, Lunge, Leber und Niere überbrückt werden. Mit Ausnahme der Dialyse stellen die medizinischen Vorrichtungen jedoch keine Alternative dar, da sie die Organfunktion nur für eine begrenzte Zeitdauer übernehmen können, entweder bis ein menschliches Organ verfügbar wird oder das Organ sich regeneriert.

Für Patientinnen und Patienten, die ein Herzversagen erlitten haben und deren Herz zu schwach ist, das Blut durch den Körper zu pumpen, gibt es heute das künstliche Herz oder Herzunterstützungsvorrichtungen. Beide dienen dazu, die Zeit zu überbrücken, bis ein passendes Herz für eine Transplantation verfügbar wird. Verschiedene Forscherinnen und Forscher arbeiten intensiv an unterschiedlich konstruierten Blutpumpen. Eine deutsche Firma beispielsweise ist daran, ein Kunstherz zu entwickeln, das für einen dauerhaften Einsatz konzipiert ist. Es soll aber kein Ersatz für das eigene kranke Herz sein, sondern dieses unterstützen. In den kommenden Monaten soll es klinisch erprobt werden. Die Pumpe wird durch Induktion von aussen mit Strom versorgt und bedarf keiner Zuleitung durch die Bauchdecke mehr. Ebenfalls in der Entwicklung sind „Axialpumpen“, die keinen stossweisen, sondern einen kontinuierlichen Blutfluss herbeiführen. Ein vergleichbares, von einer Turbine angetriebenes Gerät, das von einem amerikanischen Herzchirurgen entwickelt wurde, war 1998 weltweit erstmals im Berliner Herzzentrum einem 56-jährigen Patienten eingesetzt worden.

Bei allen Pumpen gilt als Ziel, sie so weit zu verkleinern, dass sie problemlos im Brustkorb oder Bauchraum unterzubringen sind und die Patientin oder der Patient völlige Bewegungsfreiheit hat. Ob es aber je gelingt, ein komplett in den Brustkorb einbaufähiges Kunstherz als endgültigen Ersatz für das natürliche Herz zu bauen, ist nach wie vor sehr fraglich.

In der menschlichen Lunge bilden zahllose Lungenbläschen eine Gasaustauschfläche von rund 180 Quadratmetern. Wollte man dieses System maschinell nachbauen, so würden Apparate entstehen, die viel zu unhandlich und schwerfällig wären. Des-

halb hat man eine aus Hohlfasern bestehende Vorrichtung entwickelt, die in die Venen eingebracht werden kann, was die direkte Einspeisung von Sauerstoff erlaubt. Diese Vorrichtung, der intravenöse Membranoxygenator, ist ebenfalls nur zur temporären Überbrückung der Lungenfunktion einsetzbar. Zukünftige Entwicklungen sollen eine permanente Alternative zur Lungentransplantation bei chronischer Lungenerkrankung bieten.

Bei akutem Leberversagen ist eine temporäre extrakorporale Blutwäsche mit (humanen oder tierischen) Zellen möglich. Österreichische Forscherinnen und Forscher haben letztes Jahr ein neues Leberunterstützungssystem entwickelt. Das entwickelte Gerät MDS (Microspheres Based Detoxification System) ist ein ausserhalb des Körpers gelegenes Blutreinigungssystem, das auf Basis einer kombinierten Membran- und Adsorptionstechnologie arbeitet. Das der Patientin oder dem Patienten entnommene Blut wird mittels Plasmafilter in Plasma- und Zellfraktion aufgetrennt. Das gereinigte Plasma wird im gleichen Plasmafilter mit der Zellfraktion rückfiltriert und der Patientin oder dem Patienten anschliessend reinfundiert.

Bei Verlust der Nierenfunktion gibt es in der Regel verschiedene Möglichkeiten der Nierenersatztherapie. Neben der Transplantation stehen als Alternativen die Hämodialyse sowie die Peritonealdialyse zur Verfügung. Bei der Hämodialyse geschieht die Blutreinigung mit Hilfe einer „künstlichen Niere“. Die harnpflichtigen Substanzen werden im Kreislauf ausserhalb des Körpers aus dem Blut entfernt. Die ambulante Therapie ist in der Regel dreimal wöchentlich notwendig und dauert jeweils mehrere Stunden. Bei der Peritonealdialyse wird über einen Katheter mehrmals täglich Flüssigkeit in die Bauchhöhle geleitet. Das Bauchfell (Peritoneum) dient als Filter für die Ausscheidung der harnpflichtigen Substanzen aus dem Organismus. Es gibt verschiedene Formen der Peritonealdialyse. Die Continuierte Ambulante Peritoneal-Dialyse (CAPD) ist die heute weltweit am meisten verbreitete Peritonealdialyse, da sie ohne maschinellen Aufwand von den Patientinnen und Patienten selbst zuhause, am Arbeitsplatz oder in den Ferien durchgeführt werden kann.

Selbst wenn eine Dialyse die Nierenfunktion mit guter Wirksamkeit übernimmt, kann eine Nierentransplantation angezeigt sein, da Nierenpatientinnen und -patienten erhebliche Einbussen an Lebensqualität und teilweise auch der Lebenserwartung in Kauf nehmen müssen. Zudem ist die Transplantation kosteneffektiver als die lebenslange Dialyse. Die erfolgreiche Nierentransplantation ist die beste Form der Nierenersatztherapie.

1.1.5 Geltende Rechtslage

1.1.5.1 Übersicht

Mangels ausdrücklicher Grundlage in der Bundesverfassung (SR 101) war der Bundesgesetzgeber bis vor kurzem nicht befugt, die Entnahme und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen umfassend zu regeln. Es waren demzufolge hauptsächlich die Kantone, die – gestützt auf ihre generelle Gesetzgebungskompetenz im Bereich des Gesundheitswesens – in diesem Bereich legifert haben (vgl. Ziff. 1.1.5.2). Neben diesen kantonalen Regelungen hat seit dem Ende der 1960er-Jahre auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) im Bereich der Transplantationsmedizin standesrechtliche Richtlinien erlassen (vgl. Ziff. 1.1.5.3).

Auf Bundesebene sind verschiedene Bestimmungen auch für den Bereich der Transplantationsmedizin relevant, so z. B. das Grundrecht der persönlichen Freiheit nach Artikel 10 der Bundesverfassung. Die gleiche Schutzfunktion wird im Rahmen des Privatrechts durch die Bestimmungen des Zivilgesetzbuches (ZGB; SR 210) betreffend den Schutz der Persönlichkeit (ZGB Art. 27 und 28) gewährleistet. In bestimmten Missbrauchsfällen können auch Normen des Strafgesetzbuches (StGB; SR 311.0) Anwendung finden, z. B. die Artikel 122 (Körperverletzung) und 181 (Nötigung). Massgebend ist schliesslich auch das Krankenversicherungsrecht, das die Voraussetzungen und die Tragweite der Kostentragungspflicht für die medizinischen Leistungen bei Transplantationen regelt (vgl. Ziff. 1.1.5.4).

1995 verlangten die eidgenössischen Räte mit zwei überwiesenen Motionen (Onken vom 7.12.1993 und Huber vom 28.2.1994) eine einheitliche Regelung des Umgangs mit Transplantaten in der Schweiz. Die Motion Onken verlangte ein Verbot des Organhandels, die Motion Huber eine umfassende bundesrechtliche Regelung der Transplantationsmedizin.

Weil dafür die bestehenden verfassungsmässigen Kompetenzen nicht ausreichen, musste in einem ersten Schritt eine Verfassungsgrundlage geschaffen werden (vgl. Ziff. 1.1.5.5).

Um den Infektionsschutz im Bereich der Transplantation sofort sicherzustellen, wurde eine entsprechende Übergangsregelung erlassen (vgl. Ziff. 1.1.5.6).

1.1.5.2 Kantonale Gesetzgebung

Ein Überblick über die bestehenden kantonalen Regelungen im Bereich der Transplantationsmedizin zeigt folgende Situation:

- In der Schweiz verfügen 22 Kantone über eine Regelung. Bisher hat allerdings kein Kanton die Entnahme und Transplantation von Organen umfassend geregelt.
- Vier Kantone (GL, SH, SZ, ZG) haben in diesem Bereich noch keine spezifische Regelung getroffen.
- Die meisten kantonalen Gesetzgebungen beschränken sich darauf, die Frage der Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu einer Organentnahme zu regeln und zu verlangen, dass die für die Todesfeststellung zuständige ärztliche Fachperson weder Mitglied des für die Organentnahme noch des für die eigentliche Transplantation zuständigen Teams sein darf.
- Die Bestimmungen über die Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu einer Organentnahme sind von Kanton zu Kanton verschieden und enthalten mit Ausnahme der Kantone Freiburg und Wallis keine Regelung bei Konflikten zwischen dem Willen der spendenden Person und dem ihrer Verwandten. Die Kantone Freiburg und Wallis haben festgelegt, dass die Angehörigen sich der Entnahme nicht widersetzen können, wenn die verstorbene Person ihr zu Lebzeiten ausdrücklich zugestimmt hat.
- Die Organentnahme bei lebenden Spenderinnen und Spendern ist in acht Kantonen geregelt (AG, BL, FR, GE, NE, SO, TI, VS).

- Manche kantonalen Gesetzgebungen (z. B. AR, BL, BE, LU, OW, SO, TI, ZH) verweisen entweder ganz allgemein oder dann in einem spezifischen Rahmen (vor allem bezüglich der Todesfeststellung) auf die Richtlinien der SAMW.
- Die Kantone Basel-Landschaft, Freiburg und Wallis haben die Anonymität der spendenden Person sowie der Empfängerin oder des Empfängers im Gesetz verankert.
- Der Kanton Genf verbietet den Handel mit menschlichen Organen und Geweben, der Kanton Aargau den Handel mit embryonalem und fötalem Material sowie dessen industrielle und gewerbliche Nutzung.
- Die Kantone Aargau, Freiburg, Neuenburg, Tessin und Wallis haben festgelegt, dass die Spende von Organen unentgeltlich erfolgen muss. Aargau und Tessin erlauben eine Entschädigung für entstandene Spesen und Erwerbsausfall.
- Die Kantone Jura, Freiburg und Wallis haben in ihrer Gesetzgebung verankert, dass der Staat Informationskampagnen unterstützt, um die Organspende zu fördern.
- Es bestehen in keinem Kanton gesetzliche Bestimmungen über die Zuteilung der verfügbaren Organe.

1.1.5.3 Standesrecht der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

1.1.5.3.1 Medizinisch-ethische Richtlinien für die Organtransplantationen

Die SAMW hat am 17. November 1981 erstmals "Medizinisch-ethische Richtlinien zur Transplantation" herausgegeben. Diese Richtlinien sind am 8. Juni 1995 durch neue "Medizinisch-ethische Richtlinien für die Organtransplantationen" ersetzt worden, die sich vor allem an die Grundsätze des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation anlehnen. Die Richtlinien regeln die Organentnahme bei verstorbenen und bei lebenden Spenderinnen und Spendern sowie die Organzuteilung. Sie halten fest, dass die Entnahme von Organen bei einer verstorbenen Person im Zustand des Herz- oder des Hirntodes ausgeführt werden kann, sofern alle Bedingungen der Gesetzgebung und der Rechtsprechung erfüllt sind und der oder die Verstorbene zu Lebzeiten keine ausdrückliche gegenteilige Anordnung getroffen hat. Bei einer lebenden, urteilsfähigen und volljährigen Person kann ein Organ entnommen werden, wenn die Person freiwillig zustimmt und es ihr Gesundheitszustand erlaubt. Bezüglich der Organzuteilung wird ausgeführt, dass jede Patientin und jeder Patient, deren Leiden durch eine Organtransplantation für längere Zeit behoben oder gelindert werden kann, als Empfängerin oder Empfänger eines verfügbar werdenden Organs in Betracht kommt. Die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Billigkeit der Zuteilung aufgrund medizinischer Kriterien seien für die ganze Schweiz zu gewährleisten.

1.1.5.3.2

Medizinisch-ethische Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe

Die SAMW hat am 3. Juni 1998 "Medizinisch-ethische Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe" verabschiedet. Diese Richtlinien ergänzen die neuen "Medizinisch-ethischen Richtlinien für die Organtransplantationen" und behandeln ausschliesslich die Transplantation von Fötalgeweben im Rahmen von definierten Forschungsprojekten. Die SAMW weist einleitend darauf hin, dass diese therapeutische Möglichkeit in der Schweiz bis jetzt nur in wenigen Einzelfällen eingesetzt wurde. Das ursprüngliche Vorgehen, entnommene fötale Gewebe einzupflanzen, habe sich vor allem wegen der geringen Zellzahlen als wenig wirksam erwiesen. Die heute mögliche in vitro-Züchtung von Zellen eröffne aber neue Perspektiven. Obwohl diese Therapieversuche von der routinemässigen Anwendung noch weit entfernt sind, sollten nach Ansicht der SAMW grundsätzliche ethische Fragen schon heute gestellt, durchdacht und diskutiert werden. In der Präambel wird festgehalten, dass sich Ärztinnen und Ärzte sowie Forscherinnen und Forscher von der Transplantation fötaler menschlicher Gewebe¹¹ eine wirksamere Behandlung bestimmter schwerer Krankheiten versprechen. Die bisherigen therapeutischen Versuche betrafen die Parkinsonsche Krankheit (Transplantation fötaler dopaminergischer Neurone), erbliche Stoffwechselstörungen (Transplantation von Knochenmark- oder Leber-Stammzellen), den juvenilen Diabetes mellitus (Transplantation von Pankreas-Inseldrüsen) sowie Retinitis pigmentosa (Transplantation fötaler Retina-Zellen). In den Richtlinien wird darauf hingewiesen, dass die Tatsache, dass das zur Transplantation verwendete Fötalgewebe durch induzierten Schwangerschaftsabbruch gewonnen wird, ethische und politische Grundsatzdiskussionen ausgelöst habe. So sei befürchtet worden, dass dieser therapeutische Bedarf nach Fötalgewebe zusätzliche Eingriffe fördern oder dem Schwangerschaftsabbruch eine heute nicht vorhandene gesellschaftliche Legitimation verleihen werde. Nach den Richtlinien besteht die wesentliche ethische Forderung darin, dass eine therapeutische Verwendung von Fötalgewebe auf keinen Fall den Entscheid einer Frau zum Schwangerschaftsabbruch beeinflussen darf. Es gehe also um eine klare Unterscheidung zwischen dem Entschluss zum Schwangerschaftsabbruch einerseits und der späteren Verwendung des Fötalgewebes andererseits. Weder die Frau noch die beteiligten ärztlichen Fachpersonen dürften im Sinne einer Verknüpfung dieser beiden Eingriffe beeinflusst werden.

Der Richtlinienentwurf enthält weitere ethische Normen. So dürfen der Fötus, seine Organe oder Zellen als solche nicht Gegenstand von Handelsbeziehungen sein. Jede Transplantation von Fötalgewebe darf nur durchgeführt werden, wenn dafür eine medizinisch-wissenschaftliche Indikation besteht. Sie muss im Rahmen eines Forschungsprojektes erfolgen, das von der zuständigen Ethikkommission geprüft und bewilligt wurde, und das an Transplantationen beteiligte medizinische Personal muss über die Art des Gewebes und über das Forschungsprojekt informiert werden und kann seine Mitwirkung verweigern, ohne dass ihm daraus Nachteile erwachsen.

¹¹ Diese Umschreibung gilt gemäss Richtlinien für Gewebe während der Embryonal- und Fötalzeit. In der Embryologie wird zwischen Embryonalzeit (2. bis 10. Schwangerschaftswoche) und Fötalperiode (ab Beginn der 11. Schwangerschaftswoche) unterschieden.

1.1.5.3.3 Richtlinien zur Definition und Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen

1969 hat die SAMW erstmals "Richtlinien für die Definition und die Diagnose des Todes" erlassen. Neuerungen, vor allem auf apparativem Gebiet, machten in den 1980er-Jahren eine Revision notwendig. Die ergänzte Fassung erschien am 6. Mai 1983. Da seither wieder neue Techniken und Apparate eingeführt worden sind, die noch präzisere diagnostische Aussagen erlauben, drängte sich eine erneute Überarbeitung auf. Die neuen "Richtlinien zur Definition und Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen" sind von der SAMW am 13. Juni 1996 verabschiedet worden. In diesen Richtlinien werden rein klinische Kriterien zur Feststellung des Todes vorgeschlagen. Diese sollen es Ärztinnen und Ärzten erlauben, den vermuteten Tod mit Sicherheit festzustellen. Nach den Richtlinien gilt der Mensch als tot bei einem irreversiblen Herzstillstand, der die Blutzufuhr zum Hirn beendet (Herztod), oder bei vollständigem und irreversiblen Funktionsausfall des Hirns einschliesslich des Hirnstamms (Hirntod). In den Richtlinien sind die Einzelheiten und der Weg zur Sicherung der Diagnose präzise umschrieben. Im Anhang zum Richtlinienentwurf findet sich je ein Protokoll zur Feststellung des Herztodes und des Hirntodes. Eine Subkommission der SAMW ist momentan daran, die Richtlinien erneut zu überarbeiten mit dem Ziel, der Problematik der Todesfeststellung bei Personen mit irreversiblen Herzstillstand (sog. Non-Heart-Beating Donors) besser Rechnung zu tragen.

1.1.5.3.4 Medizinisch-ethische Richtlinien zu Grenzfragen der Intensivmedizin

Die SAMW hat am 3. Juni 1999 zudem „Medizinisch-ethische Richtlinien zu Grenzfragen der Intensivmedizin“ erlassen. Diese allgemeinen Grundsätze richten sich vorwiegend an Personen, die Patientinnen und Patienten auf der Intensivstation betreuen. Die für die Behandlung von Intensivpatientinnen oder Intensivpatienten massgebenden ethischen Grundsätze wie beispielsweise die Respektierung der Rechte und des Willens der Patientin oder des Patienten sind auch dann zu beachten, wenn diese Personen für eine Organspende in Betracht kommen. Fragen der Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen werden von den Richtlinien dagegen ausgeklammert, weil dafür separate Richtlinien bestehen.

Die Richtlinien erlauben vor Eintritt des bevorstehenden Hirntodes die Anwendung beschränkter organerhaltender Massnahmen (z. B. diagnostische Untersuchungen, kreislaufstützende Medikamente), die bis zur Organentnahme fortgesetzt werden dürfen. Die Richtlinien empfehlen aus praktischen Gründen eine Zeitspanne von 24 Stunden nach festgestelltem Hirntod zur Organisation einer Organentnahme. Aus dem betreuenden Team soll zudem eine Bezugsperson bezeichnet werden, welche die Angehörigen begleitet und kontinuierlich informiert.

1.1.5.3.5

Medizinisch-ethische Grundsätze zur Xenotransplantation

Die SAMW hat am 18. Mai 2000 „Medizinisch-ethische Grundsätze zur Xenotransplantation“ verabschiedet. Sie hebt darin die Achtung vor der Persönlichkeit des Menschen und den Aspekt der biologischen Sicherheit hervor und weist auf die Probleme infektiologischer, immunologischer sowie physiologischer Art hin. Die Xenotransplantation bezeichnet sie als „ultima ratio“. Für die Phase der klinischen Versuche hat die SAMW eine Anzahl medizinisch-ethischer Grundsätze definiert.

Die Grundsätze statuieren Vorschriften zur biologischen Sicherheit wie beispielsweise die Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen, die frei von bekannten pathogenen Keimen sind, prä- und postoperative Tests sowie kurz-, mittel- und langfristige Kontrollen. Die physiologische Kompatibilität und das Überleben des Xenotransplantats müssen zumindest die Verbesserung der Lebensqualität der Patientin oder des Patienten in Aussicht stellen. Auch auf Seiten der Spendertiere macht die SAMW Auflagen. So sollen einerseits Regeln der guten Praxis für die Erzeugung und Aufzucht von Tieren, die frei von bekannten Keimen sind, festgelegt werden. Andererseits soll die Würde des Spendertieres geachtet werden und auf die Verwendung von Primaten soll angesichts des erhöhten Infektionsrisikos und der Schwierigkeit der Aufzucht verzichtet werden. Die Verwendung gentechnisch veränderter Tiere muss durch einen therapeutischen Nutzen für den Menschen gerechtfertigt sein. Bei der Auswahl der Empfängerinnen und Empfänger ist zu beachten, dass die Patientin oder der Patient an einer unheilbaren Krankheit leidet und dass die Xenotransplantation die einzige therapeutische Möglichkeit darstellt oder kein menschliches Organ zur Verfügung steht. Die Xenotransplantation muss darauf abzielen, die Lebensqualität oder die Lebenserwartung der Patientin oder des Patienten deutlicher zu verbessern als jede andere bekannte Therapie.

Da bei der Xenotransplantation nicht mehr allein die Transplantatempfängerin oder der Transplantatempfänger betroffen ist, sondern auch Personen der nächsten Umgebung, wie z. B. Partnerin oder Partner und Kinder, muss die Transplantatempfängerin oder der Transplantatempfänger das Einverständnis zur genauen Information dieser Kontaktpersonen erklären. Die beim Spendertier und bei der Empfängerin oder beim Empfänger sowie deren Kontaktpersonen durchzuführenden Tests müssen in einem Protokoll aufgeführt werden. Nach der Transplantation soll sich niemand mehr den Untersuchungen entziehen können. Zur Infektionsüberwachung ist die Schaffung eines nationalen Datenregisters notwendig.

Um den Mangel an allogenen Spendeorganen zu lindern, müssten zunächst Alternativen zur Xenotransplantation gesucht und gefördert werden. Dazu gehören die bessere Information der Öffentlichkeit sowie die Einrichtung von Koordinationsstellen in Kliniken, die Motivation zur Lebendspende, die Intensivierung der Prävention von Krankheiten, für die eine Transplantation die einzige dauerhafte Therapie darstellt, die Unterstützung der Forschung auf allen Gebieten, die im Zusammenhang mit allogenen und xenogenen Transplantationen stehen.

1.1.5.3.6 Bedeutung der Richtlinien der SAMW

Die Richtlinien der SAMW stellen den Konsens der Fachspezialistinnen und Fachspezialisten des jeweiligen Gebietes in der Schweiz dar und werden von den betroffenen Berufsangehörigen stark beachtet. Die rechtliche Verbindlichkeit dieser Richtlinien ist indessen beschränkt. Grundsätzlich gelten sie – weil Landesrecht – nur in diesem Rahmen. Dennoch ist nicht zu übersehen, dass die Richtlinien weit darüber hinaus gewirkt haben und wirken. Namentlich ist darauf hinzuweisen, dass bestimmte Kantone in ihrer Gesetzgebung teilweise oder ganz auf die Richtlinien verweisen (vgl. Ziff. 1.1.5.2).

1.1.5.4 Krankenversicherungsrecht

Nach Artikel 25 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich die Kosten sämtlicher Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen. Voraussetzung dafür ist, dass diese Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sind (Art. 32 Abs. 1 KVG).

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat in Anhang 1 der Verordnung vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV; SR 832.112.31) diejenigen Leistungen bezeichnet, deren Kosten von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen, nicht übernommen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden. Ziffer 1.2 des Anhangs der KLV befasst sich mit der Transplantationschirurgie. Eine Leistungspflicht besteht namentlich für die Nieren-, Herz- und Lebertransplantation, die isolierte Lungentransplantation sowie die kombinierte Pankreas- und Nierentransplantation. Nach Ziffer 2.1 dieses Anhangs besteht auch für die autogene oder allogene hämatopoetische Stammzell-Transplantation in der Mehrzahl der Fälle eine Leistungspflicht. Es werden jedoch nicht alle Transplantationseingriffe durch die Grundkrankenversicherung abgedeckt, so z. B. die Herz-Lungentransplantation oder die isolierte Bauchspeicheldrüsentransplantation. Die fehlende Versicherungsdeckung dieser Eingriffe begründet sich damit, dass es sich dabei um experimentelle oder zumindest halbexperimentelle Eingriffe handelt, deren Wirksamkeit noch nicht wissenschaftlich anerkannt ist.

1.1.5.5 Artikel 119a der Bundesverfassung

Volk und Stände haben am 7. Februar 1999 die Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin mit grosser Mehrheit angenommen. Der Verfassungsartikel verpflichtet den Bund zum Erlass von Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Erfasst sind sowohl menschliche als auch tierische Organe, Gewebe und Zellen. Der Bund kann damit namentlich auch die Xenotransplantation, d.h. die Übertragung von tierischen Organen, Geweben oder Zellen auf den Menschen, regeln. Der Bund erhält weiter den Auftrag, Kriterien für eine gerechte Zuteilung von Organen festzulegen. Einer gerechten Zuteilung kommt vor dem Hintergrund des permanenten Mangels an verfügbaren menschlichen Organen ein besonderes Gewicht zu. Der Verfassungsartikel verbietet den Handel mit

menschlichen Organen und schreibt vor, dass die Spende von menschlichen Organen, Geweben und Zellen unentgeltlich erfolgen muss. Diese Grundsätze sollen der Kommerzialisierung des menschlichen Körpers einen Riegel schieben und Missbräuche verhindern. Bei der Wahrnehmung dieser Gesetzgebungsaufträge muss der Bund für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit sorgen.

1.1.5.6 Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten

Auf Bundesebene ist mit dem Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (SR 818.111) in einem Teilbereich erstmals eine Regelung in Kraft getreten. Der Bundesrat hat in seiner Botschaft seinerzeit festgehalten, dass eine umfassende Regelung des Umgangs mit Organen, wie sie die Motionen Onken und Huber verlangen, im Rahmen dieses Bundesbeschlusses nicht möglich ist, dass aber der Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vor einer Ansteckung mit Krankheitserregern sofort sichergestellt werden soll (Botschaft vom 1. März 1995 zu einem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten, BBl 1995 II 985). In der parlamentarischen Beratung haben die eidgenössischen Räte diese Regelung erweitert und auch den Handel mit Transplantaten erfasst. Der Bundesbeschluss statuiert für menschliche Transplantate in Artikel 17 die Unentgeltlichkeit: es ist verboten, menschliche Transplantate gegen Entgelt in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr zu bringen oder gegen Entgelt erworbene menschliche Transplantate zu transplantieren. Der Bundesrat hat allerdings die Möglichkeit, für bestimmte Transplantate Ausnahmen vom Grundsatz der Unentgeltlichkeit vorzusehen. Das Verbot wird mit einer Strafbestimmung abgesichert (vgl. Art. 32 Abs. 1 Bst. c des Bundesbeschlusses).

Der Bundesbeschluss statuierte für Xenotransplantationen in Artikel 18 eine Meldepflicht und in Artikel 19 eine Testpflicht. Im Juni 1998 hat der Bundesrat dem Parlament vorgeschlagen, aufgrund der bestehenden Unsicherheiten namentlich im Bereich des Infektionsschutzes den Bundesbeschluss rasch zu ändern und die bestehende Regelung der Xenotransplantation zu verschärfen (Botschaft vom 3. Juni 1998 betreffend die Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten, BBl 1998 3645). Im Interesse der grösstmöglichen Sicherheit bezüglich der Infektionsrisiken schlug der Bundesrat ein Verbot der Xenotransplantation mit eng begrenzten Ausnahmemöglichkeiten vor. Das Parlament hat sich in der Folge gegen ein Verbot mit Ausnahmemöglichkeiten und für die Verankerung einer generellen Bewilligungspflicht für Xenotransplantationen entschieden. Nach dieser Regelung dürfen tierische Transplantate im Rahmen eines klinischen Versuchs auf den Menschen übertragen werden, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen und ein therapeutischer Nutzen der Übertragung erwartet werden kann. Im Rahmen einer Standardbehandlung darf eine Übertragung nur vorgenommen werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann und der therapeutische Nutzen der Übertragung aufgrund klinischer Versuche nachgewiesen ist. Diese Änderung des Bundesbeschlusses ist

zusammen mit der Anpassung des Verordnungsrechts am 1. Juli 2001 in Kraft getreten. Es handelt sich dabei um eine Übergangsregelung, die bis zum Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes gelten wird.

1.2 Ergebnisse des Vorverfahrens

1.2.1 Erarbeitung des Vorentwurfs

Der Bundesrat ist mit den Motionen Onken und Huber beauftragt worden, dem Parlament Vorschläge für eine einheitliche Regelung des Umgangs mit Transplantaten in der Schweiz zu unterbreiten. Auch die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz hat sich in einem an den Bundesrat gerichteten Schreiben vom 9. Dezember 1994 für eine bundesrechtliche Lösung der Regelung im Bereich der Transplantationsmedizin ausgesprochen. Der Bund verfügte bisher aber nur in Teilbereichen über verfassungsmässige Kompetenzen, um den Bereich der Transplantationsmedizin zu regeln. Für eine umfassende Regelung musste daher eine Verfassungsgrundlage geschaffen werden. Dieser Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin haben Volk und Stände am 7. Februar 1999 mit überwältigendem Mehr zugestimmt. Parallel dazu erarbeitete eine Arbeitsgruppe des BAG, die vom Rechtsprofessor Marco Borghi, Freiburg, beraten wurde, einen Entwurf zu einem Transplantationsgesetz. Mit Beschluss vom 1. Dezember 1999 hat der Bundesrat das EDI ermächtigt, das Vernehmlassungsverfahren zum Vorentwurf des Transplantationsgesetzes zu eröffnen. Unter den 170 Adressatinnen und Adressaten wurden namentlich das Bundesgericht, die Kantone, interkantonale Organisationen, das Fürstentum Liechtenstein, die politischen Parteien, die Spitzenverbände der Wirtschaft sowie weitere interessierte Organisationen und Verbände begrüsst. Insgesamt gingen 125 Stellungnahmen ein, davon 26 von nicht begrüsstten Organisationen sowie 12 von Privatpersonen. Bis auf einen haben sich alle Kantone geäussert, ebenfalls die grossen Parteien sowie eine interkantonale Organisation und zwei Spitzenverbände der Wirtschaft. Die Vernehmlassungsfrist endete am 29. Februar 2000.

1.2.2 Grundzüge des Vorentwurfs

Zweck des Vorentwurfes ist es, die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen zu schützen, den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zu verhindern und dazu beizutragen, dass mehr menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen. Der Geltungsbereich erfasst den Umgang mit vitalen menschlichen und tierischen Organen, Geweben oder Zellen, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind. Davon nicht erfasst sind die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen sowie der Umgang mit Blut und Blutprodukten, mit Ausnahme der Blut-Stammzellen. Der Vorentwurf stellt bezüglich der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen die erweiterte Zustimmungslösung und die erweiterte Widerspruchslösung zur Diskussion. Als Todeskriterium legt der Vorentwurf den „Hirntod“ fest.

Für eine Lebendspende wird keine verwandtschaftliche Beziehung oder eine besonders enge emotionale Bindung zwischen spendender und empfangender Person vorausgesetzt. Verlangt wird aber in jedem Fall eine Zustimmung durch eine dafür eingesetzte Lebendspendekommission. Ein besonderer Schutz soll urteilsunfähigen oder unmündigen Personen zukommen. Das Gesetz will für eine gerechte Zuteilung sorgen. Nicht Herkunft, Geschlecht oder wirtschaftliche Verhältnisse dürfen massgebend sein, sondern einzig die medizinische Dringlichkeit einer Transplantation, die Gewebeverträglichkeit, die medizinische Prognose und die Wartezeit. Die Zuteilung erfolgt immer zentral und patientenspezifisch durch eine nationale Zuteilungsstelle. Aus Qualitäts- und Kostengründen sieht der Vorentwurf die Möglichkeit der Limitierung der Anzahl der Transplantationzentren vor. Für den Betrieb eines Zentrums braucht es eine Bewilligung des Bundesrates. Xenotransplantationen dürfen nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle durchgeführt werden, ebenso Transplantationen embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen.

1.2.3 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

1.2.3.1 Allgemein

Die Ergebnisse des Vernehmlassungsverfahrens wurden in einem Bericht des EDI im November 2000 veröffentlicht.

Im Rahmen der allgemeinen Beurteilung wurde der Vorentwurf von rund 40 Prozent der Vernehmlassungsteilnehmenden grundsätzlich begrüsst. Ein Viertel lehnte ihn ab oder forderte eine grundlegende Überarbeitung. Kritik erwuchs dem Vorentwurf vor allem aus der Ärzteschaft und den Praktizierenden der Transplantationsmedizin, während die Kantone ihm überwiegend zustimmten. Bei den Parteien ist das Verhältnis zwischen Befürwortenden und Ablehnenden in etwa ausgeglichen.

Positiv beurteilt wurde namentlich, dass in diesem Bereich ein gesamtschweizerisch einheitlicher rechtlicher Rahmen gesetzt wird, der die bisher kantonal unterschiedlichen Regelungen ersetzt, und dass der Entwurf zu grösserer Transparenz führen werde, was im Hinblick auf das Vertrauen der Bevölkerung in die Transplantationsmedizin wichtig sei.

Für einige Kantone enthält das Gesetz zu weit gehende Delegationen an den Bundesrat. Dies führe zu einer Aushöhlung des Legalitätsprinzips. Demgegenüber erachteten viele Vernehmlassungsteilnehmende den Entwurf als zu detailliert. Das Gesetz sei als Rahmengesetz auszugestalten, das nur jene Punkte zentral regelt, die zentral geregelt werden müssen. Vielfach bemängelt wurde, dass das Gesetz zu viele neue Instanzen und Kommissionen schaffe. Dies sei verbunden mit der Gefahr einer unnötigen Komplizierung der Abläufe und unnötiger Bürokratie. Es gelte, bereits bestehende, gut funktionierende Organisationen wie SwissTransplant in eine neue Regelung miteinzubeziehen. Teilweise wurde vorgeschlagen, die Xenotransplantation und die Transplantation embryonaler und fötaler menschlicher Gewebe und Zellen in separaten Erlassen zu regeln, da sich zu jedem dieser Bereiche spezifische ethische, rechtliche, wissenschaftliche und gesellschaftliche Fragen stellen würden. Eine Regelung dieser sensiblen Bereiche im Transplantationsgesetz könne die ganze Vorlage gefährden.

1.2.3.2 Ergebnis zu den wichtigsten Aspekten

Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen

38 Vernehmlassungsteilnehmende befürworteten die erweiterte Zustimmungslösung (12 Kantone, 4 Parteien, 20 Organisationen, 2 Privatpersonen), 34 die erweiterte Widerspruchslösung (13 Kantone, 2 Parteien, 18 Organisationen, 1 Privatperson). Vier Vernehmlassungsteilnehmende gaben der engen Zustimmungslösung den Vorzug. Die enge Widerspruchslösung hat keine Befürworterinnen und Befürworter gefunden.

Mehrheitlich befürwortet wurden die Errichtung eines Transplantationsregisters, die gesetzliche Verankerung des „Hirntodes“ als Todeskriterium und die verlangte Unabhängigkeit der beteiligten Personen zwecks Vermeidung von Interessenkonflikten.

Lebendspende

Gut aufgenommen wurde der Grundsatz, dass für eine Lebendspende keine besondere Beziehung zwischen spendender und empfangender Person bestehen muss. Kritik ernteten zwei Regelungsaspekte, die aus dem Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin übernommen wurden. Der Grundsatz, wonach einer lebenden Person Organe oder Gewebe nur dann entnommen werden dürfen, wenn keine geeigneten Organe oder Gewebe einer verstorbenen Person verfügbar sind, wurde mehrheitlich als zu restriktiv erachtet. Die Lebendspende müsse auch als primäre Therapieoption möglich sein, weil sie bessere Resultate ergebe. Die Regelung, dass urteilsunfähigen Personen nur in Ausnahmefällen regenerierbare Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen, wurde teilweise als zu liberal, teilweise als zu restriktiv erachtet. Auf der einen Seite wurde vorgeschlagen, die Entnahme bei Urteilsunfähigen absolut zu verbieten. Auf der andern Seite wurde argumentiert, es sei nicht einsehbar, weshalb als empfangende Person nur ein Bruder oder eine Schwester der Spenderin oder des Spenders in Frage komme und nicht auch eine andere nahe verwandte Person. Die Schaffung einer Lebendspendekommission wurde mehrheitlich abgelehnt. Diese Kommission habe einen unnötigen administrativen Aufwand zur Folge, was die Methode der Lebendspende hemme.

Allokation

Die vorgeschlagene Regelung über die Zuteilung von Organen wurde unterschiedlich bewertet. Die Bestimmung über die Nichtdiskriminierung wurde grundsätzlich befürwortet. Teilweise wurde vorgeschlagen, auf die Auflistung einzelner Kriterien zu verzichten, da schon die Bundesverfassung jede Diskriminierung verbietet. Bezüglich der vorgeschlagenen Kriterien für die Zuteilung wurde verschiedentlich darauf hingewiesen, dass die Kriterienliste nicht abschliessend sein könne. Begrüsst wurde das Kriterium der Wartezeit; mehrheitlich abgelehnt wurden die Kriterien der bestmöglichen Kompatibilität zwischen spendender und empfangender Person und der Bevorzugung junger Patientinnen und Patienten. Die vorgeschlagene zentrale Zuteilung von Organen wurde mehrheitlich abgelehnt. Die definitive Zuteilung der Organe sei wie bisher den Transplantationszentren zu überlassen; eine zentrale Steuerung könne zu wenig auf die lokalen Gegebenheiten Rücksicht nehmen. Auf nationaler Ebene solle die Zuteilung lediglich organisiert und koordiniert werden. Einige Vernehmlassungsteilnehmende befürworteten die Zuteilung von Organen durch eine zentrale Instanz; nur so könne eine Gleichbehandlung garantiert werden.

Transplantationszentren

Die vorgeschlagene Regelung, die Transplantationszentren einer Bewilligungspflicht zu unterstellen bzw. dem Bundesrat die Kompetenz zur Bildung von Schwerpunkten zu geben, wurde unterschiedlich beurteilt. Eine Mehrheit begrüsst es, den Betrieb eines Transplantationszentrums von einer Bewilligung des Bundesrates abhängig zu machen. Eine Minderheit lehnte eine Bewilligungspflicht mit der Begründung ab, dass die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung und die Planung einer bedarfsgerechten Spitalversorgung in der Schweiz Sache der Kantone sei. Es müsse deshalb als systemfremd abgelehnt werden, wenn der Bund für einzelne Therapieformen wie die Transplantation eine Bewilligungspflicht einführen will. Die Bildung von Schwerpunkten wurde mehrheitlich begrüsst. Bezüglich der optimalen Zahl der Transplantationszentren gingen die Meinungen auseinander. Für die Nierentransplantation bewegte sich diese Zahl zwischen zwei und sechs, für die übrigen Organe zwischen einem und drei. Eine Minderheit lehnte es ab, dem Bundesrat die Kompetenz zur Bildung von Schwerpunkten zu geben. Zur Begründung wurde angeführt, es fehle dafür die Verfassungsgrundlage, es werde in die kantonale Hoheit im Gesundheitswesen und in die universitäre Freiheit eingegriffen, die Qualität eines Transplantationszentrums hänge weder von der Anzahl der Transplantationen noch von der möglichst geringen Anzahl Zentren ab, die Schliessung bestehender Zentren werde sich negativ auf die lokale Spendebereitschaft auswirken.

Umgang mit embryonalen und fötalen menschlichen Geweben oder Zellen

Die Verwendung von embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen zu Transplantationszwecken wurde mehrheitlich als problematisch erachtet. Viele Vernehmlassungsteilnehmende forderten ein Verbot dieser Technik. Eine Organisation will das Referendum ergreifen, sollte das Gesetz ermöglichen, embryonales oder fötales Gewebe zu transplantieren. Andere Vernehmlassungsteilnehmende hielten die vorgeschlagene Regelung grundsätzlich für sachgerecht, verwiesen aber auf deren medizinisch-ethische Problematik und äusserten erhebliche Zweifel an ihrer Durchsetzbarkeit.

Xenotransplantation

Die Regelung der Xenotransplantation, welche die vom Parlament am 8. Oktober 1999 verabschiedete Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten übernimmt, wurde mehrheitlich kritisch oder ablehnend beurteilt. Viele Vernehmlassungsteilnehmende forderten ein Verbot oder ein Moratorium. Zur Begründung wurden namentlich die Infektionsrisiken, Tierschutzaspekte bzw. die Verletzung der Würde der Kreatur, der ungewisse medizinische und wirtschaftliche Nutzen dieser Technik sowie ethische Bedenken angeführt. Vereinzelt wurde beantragt, die Bestimmungen über die Xenotransplantation zu streichen. Eine Regelung sei heute zu früh und beinhalte die Gefahr, dass das Gesetz wegen der Xenotransplantation abgelehnt werden könnte bzw. verunmögliche der Stimmbürgerin oder dem Stimmbürger eine klare Stellungnahme zur Allotransplantation. Andere Vernehmlassende sprachen sich nicht grundsätzlich gegen die Xenotransplantation aus, äusserten aber Bedenken und Vorbehalte. Eine Minderheit begrüsst die vorgeschlagene Regelung bzw. erachtete die Schaffung einer Bewilligungspflicht für angezeigt. Verschiedentlich wurde darauf hingewiesen, dass auch der Schutz des Tieres und die Würde der Kreatur durch die Verfassung geschützte

Rechtsgüter seien. Es könne nicht angehen, den Schutz der verwendeten Tiere erst in einem späteren Zeitpunkt zu regeln.

1.2.4 Überarbeitung des Vorentwurfs durch das EDI mit Darstellung der wichtigsten Änderungen

Der Bundesrat hat am 22. November 2000 dem EDI den Auftrag erteilt, gestützt auf die Vernehmlassungsergebnisse eine Botschaft und einen Gesetzesentwurf auszuarbeiten. Als Grundlage diente dabei der Vernehmlassungsentwurf unter Berücksichtigung der wesentlichen Einwände, Bemerkungen und Vorschläge der Vernehmlassungsteilnehmenden. Der Entwurf wurde im Rahmen der Überarbeitung gestrafft und teilweise neu strukturiert.

Die wichtigsten Änderungen gegenüber dem Vernehmlassungsentwurf sind die folgenden:

- Die autogene Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen wird grundsätzlich vom Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes ausgeschlossen (Art. 2 Abs. 3);
- Auf ein Transplantationsregister wird verzichtet (vgl. Ziff. 1.3.2.1.4);
- Bezüglich der Lebendspende erhält der Entwurf eine gegenüber dem Vorentwurf liberalere Regelung: auf den Grundsatz, wonach eine Lebendspende nur durchgeführt werden darf, wenn keine geeigneten Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person verfügbar sind, wird verzichtet und der Kreis der Empfängerinnen und Empfänger bei der Lebendspende von urteilsunfähigen oder unmündigen Personen wird auf Eltern und Kinder ausgedehnt (Art. 13 Abs. 2 Bst. c);
- Auf die Lebendspendekommission wird verzichtet; dafür muss bei urteilsunfähigen oder unmündigen Personen eine unabhängige, von den Kantonen bezeichnete Instanz der Entnahme von regenerierbaren Geweben oder Zellen zustimmen (Art. 13 Abs. 2 Bst. h und Abs. 4);
- Auf die Schwerpunktbildung bei den Transplantationszentren wird verzichtet. Der Bundesrat erhält die Kompetenz die Zahl der Transplantationszentren zu beschränken. Dabei hat er sich mit den Kantonen abzusprechen und die Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin zu berücksichtigen (Art. 27);
- Bei der Xenotransplantation wird im Transplantationsgesetz auf eine spezielle Haftpflichtregelung verzichtet. Dafür wird aber das Produktehaftpflichtgesetz geändert;
- Die Transplantatprodukte werden eingehender geregelt. Verschiedene Bestimmungen des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21; AS 2001 2790) sind sinngemäss anwendbar;
- Auf die gesetzliche Verankerung einer Nationalen Transplantationskommission wird verzichtet. Bei Bedarf kann der Bundesrat eine solche Kommission gestützt auf Artikel 57 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes (RVOG; SR 172.010) einsetzen;

- Auf die gesetzliche Verankerung einer Rekurskommission für Transplantationsmedizin wird verzichtet, da im Rahmen der Totalrevision der Bundesrechtspflege vorgesehen ist, die Eidgenössischen Rekurs- und Schiedskommissionen im Bundesverwaltungsgericht zusammenzufassen (Botschaft vom 28. Februar 2001 über die Totalrevision der Bundesrechtspflege; BBl 2001 4202). Für die Rechtspflege gelten grundsätzlich die allgemeinen Verwaltungsverfahrens- und Rechtspflegegrundsätze. Es sind demnach die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) sowie die Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 16. Dezember 1943 über die Organisation der Bundesrechtspflege (OG; SR 173.110) anwendbar.
- Auf eine Änderung des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10), wonach die Kosten für Schäden, die der Lebendspenderin oder dem Lebendspender von Organen, Geweben oder Zellen entstanden sind, vom Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers vollumfänglich übernommen werden, wird verzichtet. Die Kosten der Operation und der Behandlung allfälliger Komplikationen werden bereits heute von den Sozialversicherungen übernommen. Mit dem Gesetzesentwurf wird zudem der Bundesrat beauftragt, die Entschädigung des Erwerbsausfalls der Spenderin oder des Spenders zu regeln (Art. 14 Abs. 1).

1.2.5 PubliForum Transplantationsmedizin

Vom 24. bis 27. November 2000 hat das PubliForum zum Thema Transplantationsmedizin stattgefunden, das vom Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung des Schweizerischen Wissenschafts- und Technologierates (ZTA), vom Schweizerischen Nationalfonds (SNF) und vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemeinsam organisiert wurde.

Das PubliForum basiert auf dem in Dänemark entwickelten Modell der „Konsensus-Konferenz“ und bildet eine Plattform des Dialogs zwischen der Wissenschaft, der Industrie, der Politik sowie den Betroffenen und der breiten Öffentlichkeit; es schafft dadurch die Voraussetzungen für eine transparente und differenzierte Mitwirkung der Bürgerinnen und Bürger und leistet einen Beitrag zum gegenseitigen Verständnis.

28 zufällig ausgewählte Personen, die bezüglich Sprachregion, Alter, Geschlecht und Beruf eine möglichst ausgeglichene Gruppe garantierten, bildeten das Bürgerpanel. An zwei Vorbereitungswochenenden hat sich dieses mit den verschiedenen Aspekten der Transplantationsmedizin vertraut gemacht und Fragenkomplexe erarbeitet, die es mit ausgewählten Auskunftspersonen am eigentlichen Anlass diskutieren wollte. Am meisten beschäftigten das Bürgerpanel die Aspekte Definition des Todes, die Sichtweise der Betroffenen, die Zuteilung der Organe, die Regelung der Organspende, die Forschung sowie die Xenotransplantation. Die Bürgerinnen und Bürger haben während zweier Tage mit Fachpersonen aus den Bereichen Medizin, Biologie, Religions- und Rechtswissenschaften, Philosophie, Psychologie und Ethik, aber auch mit Angehörigen der Pflegeberufe, mit Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern sowie mit Betroffenen über die Transplantationsmedizin diskutiert. Sie haben dabei Wert darauf gelegt, zu jedem Fragenkomplex sowohl Befür-

worterinnen und Befürworter als auch Gegnerinnen und Gegner anzuhören. Im Anschluss an diese Befragung hat das Bürgerpanel einen Bericht¹² verfasst, der die Aussagen der Auskunftspersonen zusammenfasst, eine Einschätzung der Problematik und daraus abgeleitet Empfehlungen zur Verbesserung der bestehenden Situation enthält. Er wurde den interessierten Kreisen sowie den Medien am 27. November 2000 vorgestellt. Das Bürgerpanel machte in seinem Bericht namentlich die folgenden Empfehlungen:

- Der „Hirntod“ sei ein vernünftiges und ausreichendes Kriterium, um eine Organentnahme zuzulassen. Die Verlässlichkeit der Diagnose müsse aber gewährleistet sein. Es sei wichtig festzustellen, dass das Konzept des „Hirntodes“ einzig im Rahmen der Transplantationsmedizin verwendet werde. Da die Verwendung des Ausdrucks „Hirntod“ zu Missverständnissen führen könnte, sei dieser im Gesetz durch „unwiederbringlicher Verlust der Hirnfunktionen“ zu ersetzen.
- Das Panel erachtet die gesetzliche Verankerung einer professionellen psychologischen Betreuung der Angehörigen vor, während und nach der Organentnahme als dringend erforderlich. Aber auch Patientinnen und Patienten und das Pflegepersonal müssten psychologisch begleitet werden.
- Bei der Zuteilung von Organen sollen primär medizinische Kriterien gelten. Das bisherige System der Zuteilung sei beizubehalten, weil es sich bewährt habe. Allerdings müsse ein geeignetes Kontrollsystem eingeführt werden. Bei der Aufnahme in die Warteliste sollten neben medizinischen auch psychosoziale Kriterien berücksichtigt werden, die in den einzelnen Transplantationszentren übereinstimmen und entsprechend umgesetzt werden.
- Im Transplantationsgesetz sei die erweiterte Zustimmungslösung zu verankern. Die Bevölkerung sei über die Transplantationsmedizin vermehrt zu informieren, um die Transparenz und Spendebereitschaft zu erhöhen. Die Errichtung eines zentralen freiwilligen Spenderegisters und die sich daraus ergebenden Kosten seien zu prüfen. Längerfristig erhofft sich das Panel, eine faktisch enge Zustimmungslösung ohne die Notwendigkeit einer gesetzlichen Verankerung zu erreichen.
- Die im Gesetzesentwurf vorgesehene Regelung der Xenotransplantation wurde als ausreichend angesehen, weshalb die Mehrheit des Panels kein Moratorium forderte. Allerdings seien die vorgesehenen Haftpflichtregeln eher zu verschärfen. Grossen Wert legte das Panel zudem auf Alternativen zur Linderung des Organmangels wie die Prävention oder die Entwicklung künstlicher Organe.

Die Empfehlungen des Bürgerpanels haben die Gesetzgebungsarbeiten insofern beeinflusst, als der Hirntod als Todeskriterium und die erweiterte Zustimmungslösung im Transplantationsgesetz verankert werden und die Regelung der Xenotransplantation restriktiv gehandhabt wird. Zudem sieht der Entwurf vor, dass die lokale Koordinatorin oder der lokale Koordinator für die angemessene Betreuung der Spenderinnen und Spender sowie der Angehörigen zuständig ist. Entgegen der

¹² Der Bericht des Bürgerpanels kann beim Sekretariat des Zentrums für Technologiefolgen-Abschätzung, Telefon 031 322 99 63, Fax 031 323 36 59, in deutsch, französisch, italienisch und englisch bezogen werden oder ist unter der Internetadresse www.publiforum2000.ch abrufbar.

Empfehlung des Bürgerpanels, das bisherige System der Zuteilung beizubehalten, soll eine zentrale und patientenspezifische Zuteilung erfolgen.

Die anlässlich der Präsentation des Berichts anwesenden Präsidentinnen der parlamentarischen Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit, Frau Ständerätin Christine Beerli und Frau Nationalrätin Rosmarie Dormann, dankten dem Panel für die wertvolle Arbeit und versprachen, die vorliegenden Empfehlungen in die parlamentarische Beratung des Gesetzes einfließen zu lassen. Zudem erhielt das Panel eine Einladung an die Hearings im Rahmen der Kommissionssitzungen.

Das PubliForum hat belegt, dass auch so genannte Laien bereit sind, sich intensiv mit einer komplexen Materie auseinanderzusetzen, auf hohem Niveau mit Expertinnen und Experten zu diskutieren, ohne Scheu selbst bei heiklen Fragen zu insistieren, bis in die frühen Morgenstunden einen qualitativ hochstehenden Schlussbericht zu verfassen und diesen in einer öffentlichen Veranstaltung schlagfertig zu präsentieren.

1.3 Grundzüge des Gesetzesentwurfs

1.3.1 Entnahme bei Verstorbenen; Zustimmungsmodelle

1.3.1.1 Einleitung

Für die Frage, unter welchen Voraussetzungen es zulässig sein soll, verstorbenen Personen Organe, Gewebe oder Zellen zu entnehmen, werden verschiedene Modelle der Zustimmung diskutiert. Allen Modellen ist gemeinsam, dass eine Entnahme zulässig ist, wenn die Spenderin oder der Spender sich damit einverstanden erklärt hat bzw. dass eine Entnahme immer unzulässig ist bei Personen, die ihr widersprochen haben.

1.3.1.2 Widerspruchslösung

Die Widerspruchslösung hat verschiedene Erscheinungsformen: die enge Widerspruchslösung, die erweiterte Widerspruchslösung und die Informationslösung.

Nach der *engen Widerspruchslösung* dürfen Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn diese sich zu Lebzeiten nicht gegen einen solchen Eingriff ausgesprochen hat. Das Wesensmerkmal dieses Modells liegt somit darin, dass das Fehlen eines Widerspruchs wie eine Einwilligung in eine Organentnahme behandelt wird. Zur Begründung wird argumentiert, dass diejenige Person, die zu Lebzeiten nicht widersprochen hat, kein wirkliches Interesse an der Unversehrtheit ihres Leichnams habe. Angesichts der Bedeutung der Transplantationsmedizin könne einer Person zugemutet werden, ihren Widerspruch zu erklären, wenn sie eine Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nach ihrem Tod verhindern wolle.

Von der *erweiterten Widerspruchslösung* spricht man, wenn auch den nächsten Angehörigen ein Widerspruchsrecht eingeräumt wird.

Bei der *Informationslösung* müssen die Einspracheberechtigten – also die Patientin oder der Patient selber bzw. die Angehörigen – über ihr Widerspruchsrecht infor-

miert werden. Fehlt ein Widerspruch oder eine Zustimmung der verstorbenen Person, werden die Angehörigen über eine mögliche Entnahme informiert und auf ihr Widerspruchsrecht aufmerksam gemacht. Organe, Gewebe oder Zellen dürfen entnommen werden, wenn die Angehörigen innerhalb einer bestimmten Frist nicht widersprechen.

Auch bei der Informationslösung wird ein Schweigen als Zustimmung interpretiert. Nicht zu unterschätzen ist auch, dass die Angehörigen sowohl durch die Einräumung des Widerspruchsrechts als auch durch die Fristansetzung unter Druck gesetzt werden.

Das Modell der Widerspruchslösung basiert auf der Annahme, dass sich viele Personen nur ungern mit Fragen zum eigenen Tod beschäftigen und deshalb nur wenige einen Widerspruch erklären werden. Das führt theoretisch dazu, dass mehr Spendeorgane zur Verfügung stehen, was als Vorteil dieses Modells gewertet werden müsste. Da allerdings in den meisten Ländern, die diese Lösung im Gesetz verankert haben, in der Praxis die erweiterte Zustimmungslösung zur Anwendung kommt, gibt es für diese Annahme bisher keine Beweise.

Gegen die Widerspruchslösung spricht, dass der oder dem Einzelnen ein Zwang zur Beschäftigung mit dem eigenen Tod auferlegt wird, weil nur dann vom Widerspruchsrecht Gebrauch gemacht werden kann, wenn man über die entsprechende Information verfügt und sich mit der Thematik beschäftigt hat. Es erscheint zudem problematisch, die Bereitschaft zur Organspende durch eine Regelung zu unterstellen, wonach die oder der Einzelne sich mit einer besonderen Erklärung dagegen wehren muss, dass aus ihrem oder seinem Körper nach dem Tod Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

Das Bundesgericht hat im Entscheid Gross (BGE 98 Ia 508 ff.) festgestellt, dass die Widerspruchslösung grundsätzlich vor der Verfassung standhält. Im Entscheid BGE 123 I 112 hat es allerdings entgegen seiner früheren Rechtsprechung festgehalten, dass die Bevölkerung allgemein und die Angehörigen in spezifischer Weise über ihr Einspracherecht informiert werden müssen. Daraus ist zu schliessen, dass die Widerspruchslösung nur in der Form der Informationslösung verfassungskonform ist. Die Informationslösung bedingt nebst einem Register eine intensive und regelmässige Information der Bevölkerung, wobei sichergestellt werden muss, dass die Information sämtliche Bevölkerungskreise erreicht und auch richtig verstanden wird. Dies dürfte bei der Bevölkerungsstruktur, wie sie die Schweiz aufweist (hoher Anteil an Ausländerinnen und Ausländern), nicht einfach sein.

1.3.1.3 Zustimmungslösung

Auch die Zustimmungslösung kann in der engen und in der erweiterten Form ausgestaltet werden.

Nach der *engen Zustimmungslösung* ist die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen nur dann zulässig, wenn die verstorbene Person dieser zu Lebzeiten zugestimmt hat. Liegt keine Zustimmung zu einer Entnahme vor, so wird dies wie eine Ablehnung gewertet. Eine Entnahme ohne Zustimmung ist somit unzulässig.

Nach der *erweiterten Zustimmungslösung* wird eine fehlende Erklärung der verstorbenen Person weder als Ablehnung noch als Zustimmung gewertet, sondern ledig-

lich als Nichterklärung. Deshalb werden in diesem Fall die Angehörigen angefragt. Den Angehörigen steht dabei ein subsidiäres Entscheidungsrecht in Bezug auf den Umgang mit dem Leichnam zu. Die Entnahme ist dann zulässig, wenn die Angehörigen ihr zustimmen.

Die enge Zustimmungslösung würde das Selbstbestimmungsrecht der spendenden Person über den Leichnam am besten gewährleisten. Eine Entnahme wäre lediglich aufgrund einer zu Lebzeiten erklärten Zustimmung zulässig. Diesem Vorteil steht ein gewichtiger Nachteil gegenüber: da nicht genügend Personen ihre Spendebereitschaft zu Lebzeiten erklären, würde die enge Zustimmungslösung mit hoher Wahrscheinlichkeit einen Grossteil der Transplantationsaktivitäten stilllegen. Anlässlich der parlamentarischen Beratung des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten stellte sich die Frage nach der Einführung einer gesamtschweizerischen engen Zustimmungslösung. Der Nationalrat stimmte am 28. September 1995 einer Bestimmung zu, wonach Transplantate nur bei Vorliegen einer schriftlichen Zustimmung der Spenderin oder des Spenders entnommen werden dürfen. In der Folge machten die leitenden Ärzte der Transplantationszentren darauf aufmerksam, dass alle der im Jahr 1994 durchgeführten 331 Transplantationen nur dank der Zustimmung der Angehörigen möglich waren, weil keine der verstorbenen Personen eine Erklärung zur Spende abgegeben hatte. Der Ständerat strich diese aus seiner Sicht restriktive und pauschal geratene Bestimmung am 11. Dezember 1995 wieder, indem er die Ansicht vertrat, dass die delikaten Probleme der Organspende detailliert in einem Transplantationsgesetz und nicht in einem Bundesbeschluss, der als Übergangslösung gedacht ist, geregelt werden müssen. Der Nationalrat schloss sich am 7. März 1996 diesem Beschluss des Ständerates an.

Unter dem Aspekt des Schutzes des Bestimmungsrechts der Spenderin oder des Spenders ist die erweiterte Zustimmungslösung die zweitbeste Lösung. Sie schützt die Rechte der spendenden Person besser als die Widerspruchs- oder Informationslösung. Diese Lösung würde auch die Haltung derjenigen Personen am besten berücksichtigen, die den Angehörigen im Rahmen ihres Totenfürsorgerechts ein subsidiäres Entscheidungsrecht zubilligen. Sie entspricht zudem der Praxis in der Schweiz. Als Nachteil dieser Lösung ist zu werten, dass die Angehörigen mit einem solchen Entscheid stark belastet werden können.

Die explizite Zustimmungserklärung der spendenden Person oder der Angehörigen trägt sowohl dem Selbstbestimmungsrecht als auch dem subsidiären Angehörigenbestimmungsrecht Rechnung. Sind keine Angehörigen vorhanden oder sind diese nicht auffindbar, muss nach dieser Lösung eine Entnahme unterbleiben.

1.3.1.4 Übersicht über die international und in der Schweiz geltenden Modelle

Die Widerspruchs- oder die Zustimmungslösung ist in vielen Ländern gesetzlich verankert (vgl. Anhang A6 Tab. 1). Japan kennt als einziges Land die enge Zustimmungslösung. Die Entnahme von Organen ist nur dann erlaubt, wenn die verstorbene Person in diese schriftlich eingewilligt hat. Korea hat im Transplantationsgesetz die erweiterte Zustimmungslösung verankert. Als Ausdruck der grundsätzlichen Bedeutung der Familie hat der Wille der Angehörigen Vorrang vor demjenigen der

verstorbenen Person. Eine Organentnahme ist trotz der Zustimmung der Spenderin oder des Spenders unzulässig, wenn die Angehörigen ihr widersprechen.

In der Schweiz gilt heute in fünf Kantonen die erweiterte Zustimmungslösung, während in allen anderen Kantonen, die eine Regelung erlassen haben, die Widerspruchs- oder die Informationslösung gilt (vgl. Anhang A6 Tab. 2). Zu betonen ist allerdings, dass in der Praxis in der ganzen Schweiz nach der erweiterten Zustimmungslösung vorgegangen wird.

1.3.1.5 Motivationslösung, Club-Lösung und System der qualifizierten Wartezeit

Aufgrund der sinkenden Spendezahlen wurden in letzter Zeit vermehrt neue Modelle formuliert, die im Ergebnis längerfristig eine Steigerung der Zahl der verfügbaren Organe bezwecken sollen.

Die Motivationslösung

Bei der Motivationslösung handelt es sich um eine enge Zustimmungslösung. Sie baut auf dem Gedanken auf, dass ein Mitglied der Gesellschaft kein Anrecht auf einen Nutzen haben soll, wenn es nicht bereit ist, sich an den dazugehörigen Lasten zu beteiligen. Wer seine Bereitschaft zur Organspende ausgedrückt hat und damit als Spenderin oder Spender für kranke Mitmenschen zur Verfügung steht, soll im Gegenzug eine grössere Wahrscheinlichkeit haben, im Krankheitsfalle ein Spendeorgan zu erhalten. Für die Zuteilung der Organe hätte dies die Konsequenz, dass alle wartenden Patientinnen und Patienten in zwei Gruppen einzuteilen wären: eine Gruppe mit Prioritätsanrecht und eine Gruppe mit den übrigen Patientinnen und Patienten. Aufnahme in die Prioritätengruppe finden ausschliesslich Patientinnen und Patienten, die rechtzeitig ihre Bereitschaft zur Organspende erklärt und registriert haben. Alle verfügbaren Organe werden dann soweit möglich nach den bisherigen Vergaberegeln auf die Wartenden zugeteilt. Nur in den Fällen, in denen keine geeignete Empfängerin oder kein geeigneter Empfänger aus der Prioritätengruppe gefunden werden kann, wird das Organ in der zweiten Gruppe vermittelt. Um der Motivationslösung ihre motivierende Funktion zu erhalten, muss eine Karenzzeit eingeführt werden, um sicher auszuschliessen, dass sich eine Patientin oder ein Patient erst dann zur Organspende bereit erklärt, wenn absehbar wird, dass sie oder er selbst in nächster Zeit ein Organ benötigen wird.

Club-Lösung

Bei dieser Lösung bilden Personen, die bereit sind, eine bedingte Verfügung über ihre eigenen Organe für den Fall ihres Todes zu treffen, einen „Club der Organspenderinnen und Organspender“. Jedes Clubmitglied verfügt für den Fall des eigenen Todes, dass seine Organe zunächst den Clubmitgliedern und erst dann der Allgemeinheit zugänglich sein sollen. Als Vorzüge dieses Modells werden aufgeführt:

- Die Zuteilung knapper Spendeorgane sei fairer als bei den herkömmlichen Modellen, die jemandem, der einer postmortalen Entnahme von Organen bei ihm selbst ausdrücklich widersprochen hat, den gleichen Anspruch auf ein Organ zubilligen wie einer erklärten Organspenderin oder einem erklärten Organspender.

- Die Motivation zur Organspende werde gestärkt, da mit ihr ein erhöhter Anspruch auf den Empfang eines Organs im Krankheitsfall verbunden ist; vor allem aber werde die psychische Barriere durchbrochen, da die Entscheidung über eine Spendebereitschaft nun nicht mehr allein ein Nachdenken über den eigenen Tod bedeute, sondern über das eigene Überleben im Falle einer schweren Krankheit.

System der qualifizierten Wartezeit

Das System der qualifizierten Wartezeit¹³ soll mehr Gerechtigkeit in der Zuteilung der verfügbaren Organe bringen, das Transplantatavolumen erhöhen und damit die Zahl der Patientinnen und Patienten, die infolge Organmangels sterben, verringern. Bei der Zuteilung von verfügbaren Organen soll dabei nicht nur nach medizinischen Kriterien entschieden, sondern im Rahmen der Wartezeit auch danach differenziert werden, ob sich eine Person zuvor als Organspenderin oder als Organspender im Todesfall bereit erklärt hat. Dieser Grundsatz lässt sich umsetzen, indem die Warteliste als qualifizierte Warteliste geführt wird. Personen, die sich nicht zur Spende bereit erklärt haben, werden auf der qualifizierten Warteliste hinter den spendewilligen Personen geführt. Innerhalb der Gruppe der spendewilligen Personen erhalten jene Priorität, die sich vor anderen Personen zur Spende bereit erklärt haben.

1.3.1.6 Regelung im Transplantationsgesetz

Der Bundesrat hat am 22. November 2000 anlässlich der Kenntnisnahme des Ergebnisses des Vernehmlassungsverfahrens über den Vorentwurf beschlossen, im Transplantationsgesetz das Modell der erweiterten Zustimmungslösung zu verankern. Für diese Lösung sprechen die folgenden Gründe:

- Die erweiterte Zustimmungslösung ist die im medizinischen Alltag in der Schweiz gebräuchliche Praxis.
- Die oft gehörte Annahme, dass die Widerspruchslösung mehr Organe verfügbar macht, konnte bis heute durch keine Studien bestätigt werden. Auch in Spanien, das weltweit die höchste Spenderate hat, kommt trotz einer gesetzlich verankerten Widerspruchslösung in der Praxis die erweiterte Zustimmungslösung zur Anwendung.
- Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts steht die Verfügungsmacht der lebenden Person über das Schicksal ihres Leibes nach dem Tod unter dem Schutz des Grundrechts der persönlichen Freiheit. Im Gesetz ist deshalb eine Lösung vorzusehen, die dieses Grundrecht möglichst wenig einschränkt, es aber gleichzeitig erlaubt, den Bedürfnissen der auf eine Transplantation angewiesenen Personen Rechnung zu tragen.
- Gegen die Motivationslösung, die Club-Lösung und das System der qualifizierten Wartezeit gibt es aus grundrechtlichen Gründen Bedenken. Selbstverständlich ist es wünschbar, dass sich möglichst viele Personen zu einer Spende bereit erklären, doch muss der Staat auch eine entgegengesetzte Haltung respektieren. Der von der Bundesverfassung vorgeschriebene

¹³ Der Vorschlag für dieses System stammt von Charles B. Blankart, Nationalökonom an der wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Humboldt-Universität Berlin.

Schutz der Persönlichkeit sowie das Rechtsgleichheitsgebot gebieten die rechtliche Gleichbehandlung jedes Entscheids bezüglich einer Organspende.

1.3.2 Registrierung und Dokumentierung einer Erklärung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen

1.3.2.1 Transplantationsregister

1.3.2.1.1 Ausgangslage

In einem Transplantationsregister kann elektronisch dokumentiert werden, ob Personen damit einverstanden sind, dass ihnen im Todesfall Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

Einige europäische Länder¹⁴ führen ein entsprechendes Register, allerdings in sehr unterschiedlicher Form, mit unterschiedlichem Aufwand und vor unterschiedlichem rechtlichem Hintergrund. Einige Länder führen ein Widerspruchsregister, in dem nur ein Widerspruch zu einer Organentnahme eingetragen werden kann, andere ein Spenderegister, in dem nur ein Ja zur Organentnahme festgehalten werden kann und einige ein allgemeines Transplantationsregister, in dem sowohl ein Widerspruch wie auch die Einwilligung zur Spende erfasst werden können. Im Spenderegister der Niederlande kann überdies eine Person bezeichnet werden, die im Todesfall über die Spende entscheiden soll.

Deutschland und Norwegen haben sich in jüngster Zeit ebenfalls mit der Einführung eines nationalen Transplantationsregisters beschäftigt, sind aber - insbesondere aufgrund der negativen Erfahrungen anderer Länder und den extrem hohen Kosten - auf Distanz gegangen.

Die Eintragsquoten der Register sind sehr unterschiedlich. Die Widerspruchsregister haben Eintragsquoten von weniger als 0,08 Prozent (Frankreich, Österreich). Die Eintragsquoten für Spenderegister liegen bei rund 10 Prozent (Grossbritannien). Register, in denen detailliertere Einträge möglich sind (Zustimmung, Ablehnung, eventuell mit namentlicher Bezeichnung von entscheidbefugten Personen) haben Eintragsquoten zwischen knapp 4 Prozent (Dänemark) und 29 Prozent (Niederlande). Grosse Unterschiede bestehen auch in den Aufbau- und Unterhaltskosten. In Österreich sollen durch die Einbindung des Widerspruchsregisters in eine bereits bestehende Infrastruktur keine Aufbaukosten entstanden sein. Andere Länder haben für den Aufbau zwischen 1,8 Mio. Franken (Schweden) und 27 Mio. Franken (Niederlande) investiert. Die Unterhaltskosten sind nur für drei Register bekannt; sie bewegen sich zwischen 200'000 Franken in Schweden und 5,7 Mio. Franken in den Niederlanden. Ein Vergleich der Registerkosten ist allerdings nicht einfach, u.a. deshalb, weil der Inhalt der Registerinträge unterschiedlich ist und die Kosten teilweise auch Ausgaben für Öffentlichkeitsarbeit beinhalten. Die Mehrzahl der Register wird entweder staatlich finanziert oder staatlich unterstützt.

Unter der Voraussetzung der Freiwilligkeit eines Eintrags in ein Transplantationsregister bleibt immer auch die Option des Nichteintrags. Beweggründe für einen Nichteintrag sind:

¹⁴ Belgien, Dänemark, Frankreich, Italien, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Grossbritannien.

- Die fehlende Auseinandersetzung mit dem Thema;
- Die stillschweigende Delegation des Entscheids an die Angehörigen;
- Die stillschweigende Ablehnung der Spende (im Falle der erweiterten Zustimmungslösung).

Es gibt keine eindeutigen Hinweise, dass die Einführung eines Transplantationsregisters einen Einfluss auf die Spenderate hat. Von den Ländern mit tiefen Spenderaten (weniger als 15 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung) führen die Niederlande, Schweden, Grossbritannien, Dänemark, Polen und Italien (seit Sommer 2000) ein Register, Deutschland nicht. Das niederländische Register besteht seit dem Frühjahr 1998. Trotz der Schaffung des Registers ist die Spenderate gesunken (1997: 14,4 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung; 1998: 13,1 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung; 1999: 10,3 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung). Spanien, das 1999 mit 33,6 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung weltweit die höchste Spenderate aufwies, führt kein Transplantationsregister.

Der Kanton Genf hat 1996 mit Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes¹⁵ ein Widerspruchsregister eingeführt, das durch den Kantonsarzt geführt wird. In das Register kann nur ein genereller Widerspruch eingetragen werden. Ende 2000 waren im Genfer Register rund 2'000 Einträge vorhanden, was einer Eintragsquote von 0,3 Prozent entspricht. Da durchschnittlich pro Monat lediglich drei neue Einträge hinzukommen, ist der administrative Aufwand für den Unterhalt des Registers gering. Die Erfahrungen mit dem Register werden als positiv bewertet, da es die Qualität der Diskussion mit den Familienangehörigen verbessere. Die Erstellung des Programms hingegen war nicht befriedigend und von Problemen gezeichnet. Das System kann noch nicht in seiner vollen, angestrebten Funktion verwendet werden.

1.3.2.1.2 Vorteile eines Transplantationsregisters

Der Vorteil eines Transplantationsregisters besteht darin, dass jede Person ihren Willen zur Spende, bzw. die Ablehnung der Spende allgemein oder von einzelnen Organen, Geweben oder Zellen zuverlässig dokumentieren kann. Es besteht die Möglichkeit, einen Eintrag jederzeit wieder zu ändern oder zu löschen. Im Gegensatz zu Spendeausweisen sind Verluste des dokumentierten Willens kaum möglich. Unter der Voraussetzung, dass der Eingabemodus in ein Transplantationsregister hohen vorgegebenen Qualitätsstandards genügt, sind auch Verwechslungen oder Manipulationen des Willens kaum möglich.

Ein Spendewille bzw. die Ablehnung ist unzweifelhaft dokumentiert und für die befugten Personen einfach, schnell und zuverlässig abrufbar.

¹⁵ Loi du 28 mars 1996 sur les prélèvements et les transplantations d'organes et de tissus.

Ein Register kann in der Bevölkerung Vertrauen schaffen, weil man sicher sein kann, dass ein geäussertes Wille respektiert wird. Ferner kann es motivieren, sich mit der eigenen Spendebereitschaft auseinander zu setzen.

1.3.2.1.3 Nachteile eines Transplantationsregisters

Nachteilig ist, dass der Aufbau eines elektronischen Transplantationsregisters den Einsatz von beträchtlichen Ressourcen erfordert. Insbesondere muss eine Hardware angeschafft und eine Software entwickelt werden. Jene Länder, die die Aufbaukosten festgehalten haben, weisen eine ausserordentliche Kostendifferenz untereinander aus (Totalkosten bzw. umgerechnet auf die Bevölkerung: Grossbritannien 2,6 Mio. Franken bzw. 0,04 Franken, Schweden 1,8 Mio. Franken bzw. 0,20 Franken, Niederlande 27 Mio. Franken bzw. 1,69 Franken). Die Komplexität der Entwicklungsaufgabe und die erforderliche grosse Sicherheit des Informationssystems sind möglicherweise Gründe für die grossen Kostenunterschiede. Neben einmalig entstehenden Kosten für den Aufbau fallen jährliche Unterhaltskosten an. Zu den periodisch anfallenden Kosten gehören insbesondere die Personalkosten sowie die Kosten für den Unterhalt des EDV-Systems.

1.3.2.1.4 Verzicht auf ein Schweizerisches Transplantationsregister

Der Vorentwurf sah vor, dass die zuständige Bundesstelle ein Transplantationsregister führt. In der Vernehmlassung ist ein solches Register mehrheitlich begrüsst worden. Es wurde argumentiert, dass das Register ein Barometer für die Spendewilligkeit sei und die persönliche Auseinandersetzung mit dem Thema Organspende bewirke. Eine beträchtliche Anzahl der Vernehmlassungsteilnehmenden lehnte das Register namentlich aus finanziellen Gründen ab.

Aufgrund einer nochmaligen Analyse der Situation soll von der Einführung eines Schweizerischen Registers abgesehen werden.

Der Grund für die Einführung eines Registers könnte nur darin bestehen, den eintragungswilligen Personen eine zuverlässige Dokumentierung ihres Willens bzw. den abrufbefugten Personen die rasche Eruiierung einer Willenserklärung zu ermöglichen. Mit der erweiterten Zustimmungslösung wird sichergestellt, dass keiner Person Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, ohne dass eine Zustimmung vorliegt. Aufgrund dieser rechtlichen Grundlage und der Eintragsquoten der bestehenden Transplantationsregister muss davon ausgegangen werden, dass sich die Mehrzahl der Bevölkerung nicht in ein Transplantationsregister eintragen lassen würde. Die Bevölkerung scheint nicht ein inhärentes Bedürfnis zu haben, ihren Willen hinsichtlich einer Organspende zu dokumentieren. Folglich müssten neben der Überprüfung auf das Vorhandensein eines Registerintrags in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle auch die Angehörigen angefragt werden. Dies bedeutet im Vergleich zum heutigen System keine Vereinfachung, sondern einen zusätzlichen

Abklärungsaufwand. Damit ein Register effizient¹⁶ ist, ist eine minimale Anzahl an Einträgen nötig, die aufgrund der Erfahrungen in anderen europäischen Ländern vermutlich nicht erreicht würde. Wie ein internationaler Vergleich zudem gezeigt hat, kann insbesondere nicht davon ausgegangen werden, dass mit der Einführung eines Registers in der Schweiz die Eintragsquote entsprechend der Verbreitung des Spendeausweises mindestens 10 Prozent betragen würde.

Die Erhöhung der Spenderate kann nicht das Ziel der Einführung eines Transplantationsregisters sein, dennoch ist ein möglicher Zusammenhang zu beachten: falls man in einem Transplantationsregister die Zustimmung dokumentieren kann, es aber – aus welchen Gründen auch immer – unterlässt, gehen die Angehörigen eher von einer ablehnenden als von einer zustimmenden Haltung aus. Deshalb sind die Angehörigen in der Regel nicht bereit, die Entscheidung für die verstorbene Person zu übernehmen.

Viele Bedenken, die im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin geäußert werden (z. B. Todeskriterium, Sicherheit der Todesfeststellung, Organhandel), können durch ein Transplantationsregister nicht entkräftet werden. Ein Register würde somit nicht helfen, die geäußerten Vorbehalte auszuräumen.

Auf der anderen Seite wäre der finanzielle Aufwand beträchtlich. Aufgrund der Angaben anderer Länder müsste mit mehreren Millionen Franken gerechnet werden. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoller, solche Beträge in die Information der Bevölkerung und die Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals zu investieren, von denen – wie das Beispiel Spanien zeigt – mehr Wirkung zu erwarten ist.

1.3.2.2 Andere Möglichkeiten der Registrierung und Dokumentierung

In vielen Staaten der USA ist es möglich, den Spendewillen im Fahrausweis zu dokumentieren. Im EU-Raum ist eine entsprechende Eintragung in offiziellen Ausweisdokumenten einzig in England zulässig. Auch in der Schweiz sind gelegentlich Wünsche geäußert worden, den Spendewillen in bereits bestehende Ausweise zu integrieren (Pass und Identitätskarte [ID], Führerausweis, Krankenversicherungsausweis).

Die Möglichkeit der Registrierung einer Erklärung zur Spende in offiziellen Ausweisen ist mit etlichen Schwierigkeiten verbunden:

- *Änderung des Spendewillens*: Die rasche Dokumentation der Änderung des Spendewillens wäre nicht möglich. Es wäre deshalb nicht gewährleistet, dass ein Eintrag dem effektiven Willen der eingetragenen Person entspricht.

¹⁶ Gemäss der Mehrzahl internationaler Studien liegt die theoretisch mögliche Spenderate bei etwa 60 Personen pro 1 Mio. der Bevölkerung, da aus medizinischen Gründen nur rund 0,5 Prozent der jährlich verstorbenen Personen als Organspenderinnen oder -spender in Frage kommen. Eine Registerabfrage ist aus medizinischen Gründen somit nicht immer erforderlich. Effizient in diesem Zusammenhang heisst daher, dass eine Registerabfrage mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit den Spendewillen einer potenziellen Spenderin oder eines potenziellen Spenders wiedergibt. Aufgrund derartiger Überlegungen kam Norwegen zum Schluss, dass ein Register minimal zwei Drittel der Bevölkerung erfassen müsste, was nicht erreichbar sei.

Auch bei Aufnahme des Spendewillens in periodisch neu ausgestellte Dokumente wie beispielsweise den Krankenversicherungsausweis, der jährlich ausgestellt wird, würde dieser gravierende Nachteil bestehen.

- *Problematische Verknüpfungen*: Die Dokumente Pass, ID und Fahrausweis haben mit der Organspende nichts gemein. Es erscheint daher problematisch, die Frage „Erklärung zur Spende“ mit Dingen zu verknüpfen, die damit nichts zu tun haben (beispielsweise mit der Eignung, ein Auto fahren zu können).
- *Verfügbarkeit der Dokumente*: Eine rasche Eruiierung des Spendewillens wäre nicht möglich, da nicht alle Personen die fraglichen Dokumente (insbesondere Pass und Führerausweis) jederzeit auf sich tragen. Eine rasche und zuverlässige Erhebung des Willens wäre somit nicht gewährleistet.
- *Transparenz des Eintrags*: Falls die Information elektronisch gespeichert würde, müsste sichergestellt werden, dass der gesamte Inhalt für deren Besitzerin oder Besitzer jederzeit vollständig einsehbar ist. Die Einsichtnahme ermöglicht vertrauensbildende Kontrollen der Trägerinnen und Träger von Ausweisen hinsichtlich der Erfassung persönlicher Daten in elektronischer Form.

Angeregt durch die Postulate Ostermann und Zisyadis wurde abgeklärt, ob ein Organspendevermerk auf den offiziellen Dokumenten Pass, ID und Führerausweis möglich wäre.

- Bezüglich Pass und ID führte die Prüfung der Vor- und Nachteile zum Verzicht auf einen solchen Eintrag, weil diese Ausweise dem Nachweis der Identität und Staatsangehörigkeit dienen, was mit der Organspende nichts gemein hat (Botschaft vom 28. Juni 2000 zum Bundesgesetz über die Ausweise für Schweizer Staatsangehörige, BBl 2000 4751).
- Auf der Rückseite des EU-Führerausweises im Kreditkartenformat ist ein Feld vorgesehen, in welches der Ausstellerstaat Angaben der Verkehrssicherheit oder der Organspende (mit Zustimmung der Ausweisinhaberin oder des -inhabers) eintragen kann. In der Schweiz sind Vorarbeiten für die Einführung eines Führerausweises im Kreditkartenformat im Gange. Auch hier erscheint es indessen sinnvoller, den knappen Platz für verkehrsspezifische Einträge vorzusehen und von einem Organspendeeintrag im Führerausweis abzusehen.

Basierend auf diese Überlegungen soll deshalb von einer entsprechenden gesetzlichen Regelung abgesehen werden.

Der Wille hinsichtlich der Organspende kann heutzutage in einem Spendeausweis dokumentiert und auch den Angehörigen gegenüber zum Ausdruck gebracht werden. Diese beiden Möglichkeiten werden auch zukünftig bestehen. Zudem gibt es eine Idee, in der Schweiz einen Gesundheitspass einzuführen. Im Sinne einer Zweckmässigkeitsprüfung wurde eine Studie durchgeführt, die die juristischen und technischen Aspekte im Zusammenhang mit der Einführung einer elektronischen Gesundheits-Chipkarte analysierte¹⁷. Die Aufnahme des Spendewillens in einem

¹⁷ Bundesamt für Sozialversicherung, Un carnet de santé en Suisse?, Forschungsbericht Nr. 3, EDMZ, 1999.

Gesundheitsausweis scheint denkbar. Obwohl medizinische und patientenrechtliche sowie nicht zuletzt ökonomische Argumente für eine multifunktionale Gesundheits-, Notfall-, Patienten- und Versicherungskartenlösung sprechen, wäre jedoch im Einzelfall das genaue Verwendungsziel, die Technologie der (Chip)Karte und das Nachführen der Eintragungen genau zu prüfen.

1.3.3 Todesdefinition, Todeskriterium und Todesfeststellung

1.3.3.1 Einleitung

Entsprechend der alten philosophischen Anschauung, dass das Herz der Sitz der Seele und damit auch die entscheidende Eintrittsstelle für den Tod (atrium mortis) sei, wurde auf naturwissenschaftlicher Ebene bis Ende der 1960er-Jahre die Ansicht vertreten, dass das Leben des Menschen mit dem durch den Funktionsausfall des Herzens bedingten Atmungs- und Kreislaufstillstand ende. Man war sich der Prozesshaftigkeit des Sterbens zwar schon bewusst, sah aber den Tod als Ereignis, das klar im Stillstand des Herzens fixierbar war. Der Mensch galt als lebend bis zum sprichwörtlichen „letzten Atemzug“, mit dem das Leben „ausgehaucht“ wurde und ab dem auch die Ärztin oder der Arzt keine Hilfe mehr leisten konnte. Mit diesem heute als klassisch bezeichneten kardiopulmonalen, d.h. auf den Stillstand von Herz und Lungen abstellenden Todeskriterium (vereinfachend auch „Herztod“ genannt) wurden aus dem Sterbeablauf besonders deutlich ablesbare Zeichen gewählt, die den Tod zu einem leicht fassbaren Moment machten, der zudem weder reversibel noch manipulierbar war. Nachdem das Herz zu schlagen aufgehört hatte und die Atmung ausgefallen war, zeigten sich bald die untrüglichen Todeszeichen wie das gebrochene Auge, Fehlen des Pulses und die Reflexlosigkeit, gefolgt von Totenstarre und Leichenflecken. Gesetzliche Umschreibungen des Todeskriteriums existierten nicht und schienen angesichts dieser offenbar eindeutigen Ansicht wohl auch nicht notwendig.

Die zunehmenden Möglichkeiten, die lebenswichtigen Körperfunktionen des Menschen apparativ zu überwachen, liessen das klassische Todeskriterium zunehmend unbrauchbar erscheinen. So konnte ein Mensch mit Atem- und Kreislaufstillstand, dem früher keine ärztliche Hilfe geleistet werden konnte, überleben, wenn es gelang, die Funktionen von Herz und Lunge durch Reanimationsmassnahmen (extrakorporale Herzmassage, Mund-zu-Mund-Beatmung) wiederherzustellen. Von da an wurde der Atem- und Herzstillstand als solcher als klinischer Tod, d.h. als ein Zustand bezeichnet, der klinisch den äusseren Anschein des Todes macht. Dieser hat den Tod im Sinne des irreversiblen Ausfalls lebenswichtiger Organe erst zur Folge, wenn die Atem- und Kreislauffunktion nicht wieder in Gang gesetzt werden kann.

Die weitere Entwicklung der Intensivmedizin seit den 1950er-Jahren hat es ausserdem möglich gemacht, Atmung und Kreislauf mit Hilfe von Respiratoren bzw. Herz-Lungen-Maschinen künstlich aufrecht zu erhalten, also den funktionellen Ausfall lebenswichtiger Organe über einen gewissen Zeitraum technisch zu kompensieren. Mit Hilfe der modernen Intensivmedizin kann also die natürlicherweise nur ganz kurze zeitliche Differenz zwischen dem Ausfall der Herz- und der Hirnfunktionen künstlich verlängert werden. Unter diesen Bedingungen musste das Abstellen auf

das klassische Todeskriterium des Herz- und Atemstillstandes hinfällig werden. Es stellte sich damit auch mit grösserer Intensität die Frage, was eigentlich den Tod des Menschen ausmacht, in welchem Zustand er eingetreten ist.

1.3.3.2 **Entwicklung des "Hirntod"-Konzepts und Begriff des "Hirntods"**

1959 beschrieben die französischen Neurologen Mollaret und Goulon den Zustand des "coma dépassé". Sie stellten fest, dass beim Vorliegen eines "coma dépassé" trotz anfänglich erfolgreicher Reanimation der Tod bei fortgeführter künstlicher Beatmung schliesslich doch nicht verhindert werden konnte. Durch den Einsatz intensivmedizinischer Massnahmen konnte also der Organismus funktionsfähig erhalten werden, während das Gehirn bereits irreversibel geschädigt war.

Es war aber das Ad Hoc-Komitee der Harvard Medical School, das 1968 zum ersten Mal die Meinung vertrat, dass Patientinnen und Patienten im Zustand des "coma dépassé" tot seien und den Begriff des "Hirntodes" einführte¹⁸. Das Komitee führte zwei Gründe auf für die Definition des "coma dépassé" als neues Kriterium des Todes:

- Die Tatsache, dass Wiederbelebungs- und unterstützende Massnahmen bei schwer Verletzten manchmal nur zum Teil erfolgreich sind, mit der Folge, dass das Herz der Patientin oder des Patienten zwar weiterhin schlägt, das Gehirn aber irreversibel geschädigt ist. Dies führe zu einer grossen Belastung für die Patientin bzw. den Patienten und deren Familie, für die Krankenhäuser und für Menschen, die die Betten dieser komatösen Personen brauchen würden.
- Die Interessen der Transplantationsmedizin: veraltete Kriterien für die Definition des Todes könnten zu einer Kontroverse bei der Beschaffung von Organen für Transplantationen führen.

Für die Interessen der Transplantationsmedizin war das klassische Todeskriterium des Stillstands von Kreislauf und Atmung, nach dem bei intensivmedizinisch betreuten Patientinnen und Patienten der Tod erst mit dem Abstellen der Reanimatoren eintritt, unzuweckmässig. Das Abstellen der Geräte hätte eine Unterbrechung der Zirkulation und der Sauerstoffzufuhr zur Folge; für eine erfolgreiche Transplantation ist aber Voraussetzung, dass die zu verpflanzenden Organe nur einer ganz kurzen Ischämiezeit ausgesetzt werden und möglichst „lebensfrisch“ sind, also bis zu ihrer Entnahme durchblutet werden.

Das Konzept hat sich in der Folge etabliert und gilt heute in praktisch allen Staaten (vgl. dazu Ziff. 1.3.3.5).

Der heute gebräuchliche Begriff "Hirntod" ist unglücklich, denn er verleitet zu der falschen Annahme, dass im Stadium des "Hirntodes" nur das Hirn tot sei, und dass es verschiedene Arten des Todes gebe. Richtigerweise müsste man von "Tod durch Ausfall des gesamten Hirns" sprechen.

¹⁸ Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death, A Definition of Irreversible Coma, Journal of the American Medical Association, 205, 1968, S. 337.

1.3.3.3 Inhalt des "Hirntod"-Konzepts

Das "Hirntod"-Konzept geht von folgenden Annahmen aus:

- Der Tod ist ein biologisches Phänomen. Nur lebende Organismen können sterben und alle lebenden Organismen müssen sterben. Es geht also um den Tod eines Organismus und nicht um das Absterben von Teilen dieses Organismus, d.h. von einzelnen Organen, Geweben oder Zellen.
- Der Tod ist irreversibel.
- Der Tod ist ein Ereignis und kein Prozess. "Lebend" und "tot" sind Zustände eines Organismus, während "Sterben" und "Desintegration" Prozesse sind, in denen sich der Organismus befindet: der Prozess des "Sterbens" während der Organismus lebend ist und der Prozess der "Desintegration" wenn der Organismus tot ist. Der Organismus ist entweder lebend oder tot. Der Tod markiert den Übertritt von Sterben zur Desintegration.

Auf der Basis dieser Annahmen analysiert und beantwortet das "Hirntod"-Konzept die Frage, was eigentlich den Tod des Menschen ausmacht, in drei aufeinander folgenden Phasen¹⁹:

- Zunächst geht es um die Definition des Todes. Sie gibt eine Antwort auf die Frage: "was ist der Tod?"
- Danach muss ein Todeskriterium festgelegt werden, um zu bestimmen, wann die Definition erfüllt ist. Das Kriterium gibt den Sachverhalt an, der den Todeintritt markiert. Es ermöglicht die Beantwortung der Frage: "woran lässt sich der Tod erkennen?"
- Schliesslich müssen Testverfahren bestimmt werden, mit denen man feststellen kann, ob das vorher bestimmte Todeskriterium erfüllt ist. Diese Tests geben eine Antwort auf die Frage: "wie lässt sich der Tod nachweisen?"

1.3.3.3.1 Definition

Es gibt viele Vorschläge, die sich für eine Definition nicht eignen: den Tod als "Verlust des Lebens" zu definieren ist tautolog und hilft nicht weiter, weil damit keine nützliche Information verbunden ist. Auch der irreversible Verlust des Bewusstseins ("higher brain") ist als Definition inadäquat, sonst müsste man Patientinnen und Patienten in einem persistierenden vegetativen Zustand, die selbständig atmen, für tot erklären.

Das "Hirntod"-Konzept definiert den Tod als den "irreversiblen Ausfall aller kritischen Funktionen des Organismus als Ganzes" ("*the permanent cessation of the critical functions of the organism as a whole*"). Unter den "kritischen Funktionen" werden die *vitalen Funktionen* der spontanen Atmung und der autonomen Kontrolle des Kreislaufs, die *integrierenden Funktionen*, die die Homöostase des Organismus gewährleisten sowie das *Bewusstsein* verstanden. Damit der Mensch tot ist, müssen

¹⁹ Bernat J.L., A Defense of the Whole-Brain Concept of Death, Hastings Center Report 28, no. 2, 1998, S. 14.

alle diese Funktionen permanent ausgefallen sein; anders gesagt genügt das Vorhandensein einer der drei Funktionen für das Leben.

1.3.3.3.2 Todeskriterium

Das "Hirntod"-Konzept umschreibt das Todeskriterium als den "irreversiblen Ausfall aller klinischen Funktionen des gesamten Hirns" ("*the irreversible cessation of all clinical functions of the entire brain*"). Die Einschränkung auf "klinische Funktionen" hängt damit zusammen, dass man bei den Hirnfunktionen unterscheiden muss zwischen "integrierenden" Funktionen und blosser "physiologischer Aktivität". Mit "klinischen Funktionen" ist nur das Erste gemeint; verbleibende "spontane elektroenzephalografische Aktivitäten" in "Hirntoten" gehören zum Zweiten und stellen deshalb keine "klinischen Funktionen" dar. Das Todeskriterium verlangt also nicht den Funktionsausfall jeder einzelnen Nervenzelle.

Um die Definition zu erfüllen, müssen die klinischen Funktionen des *gesamten* Hirns ausgefallen sein: die vitalen Funktionen werden vom Hirnstamm gesteuert, die integrativen Funktionen von Hirnstamm und Hypothalamus, das Bewusstsein von Hirnstamm, Thalamus und Cortex.

1.3.3.3.3 Tests

Bei Patientinnen und Patienten ohne künstliche Beatmung muss nachgewiesen werden, dass Herzschlag und Atmung irreversibel ausgefallen sind. Ist dies der Fall, so kann mit Sicherheit davon ausgegangen werden, dass nach einer gewissen Zeit auch das Hirn irreversibel geschädigt und somit das Todeskriterium erfüllt ist.

Bei Patientinnen und Patienten mit künstlicher Beatmung können Tests zur Messung von Kreislauf und Atmung nicht verwendet werden. Die klinischen Funktionen des Hirns müssen deshalb direkt gemessen werden, zum Beispiel mit Reflextests (z. B. Apnoe-Test), Messung der Hirnaktivität (Elektroenzephalogramm) oder durch indirekten Nachweis (Angiografie).

Festzuhalten ist, dass die traditionellen Tests immer auch die direkte Messung von Hirnfunktionen beinhaltet haben; über Jahrhunderte prüften die Ärztinnen und Ärzte nämlich die Anwesenheit von Atmung, Pupillenreaktion auf Licht sowie den Herzschlag. Der Herzschlag alleine ist keine direkte Messung von Hirnfunktionen; er ist aber eine indirekte, weil ohne Atmung der Herzschlag innert Minuten aufhört. Man kann also sagen, dass das "Hirntod"-Konzept aus dem impliziten traditionellen Todeskonzept ein explizites gemacht hat. Neu daran ist, dass der Eintritt des Todes mit den heutigen Test-Methoden sehr früh festgestellt werden kann.

1.3.3.4 Kritik und Probleme des "Hirntod"-Konzepts

Das "Hirntod"-Konzept wird von verschiedener Seite kritisiert. Auf der einen Seite wird argumentiert, es brauche für den Tod nicht den Ausfall aller Hirnfunktionen. Es genüge, wenn das Bewusstsein oder der Hirnstamm irreversibel ausgefallen sind (Teil-"Hirntod"-Konzept). Auf der anderen Seite gibt es Meinungen, die den "Hirn-

tod" nicht mit dem Tod des Menschen gleichsetzen; dieser sei erst eingetreten, wenn auch der Kreislauf ausgefallen ist. Kritik wurde v.a. in Deutschland geäußert, wo das "Hirntod"-Konzept während der Beratung des Transplantationsgesetzes im Bundestag ein zentrales Thema war.²⁰

Kritisiert wird weiter, dass das "Hirntod"-Konzept v.a. den Interessen der Transplantationsmedizin diene, indem es die Organentnahme unter günstigen Bedingungen erlaube. Die andere Begründung, die 1968 für die Einführung des "Hirntod"-Konzepts angeführt wurde, die Möglichkeit des Abbruchs der intensivmedizinischen Behandlung, sei schon lange kein Argument mehr für das "Hirntod"-Konzept, weil bei irreversibel komatösen Patientinnen und Patienten, bei denen keine Aussicht auf Erholung mehr besteht, die medizinische Betreuung mit deren Einwilligung oder derjenigen ihrer Angehörigen ohne vorherige Feststellung des "Hirntodes" eingestellt werde.

Zu den Problemen gehört die Unanschaulichkeit des "Hirntodes". Bei einem Menschen, der künstlich beatmet wird, lässt sich der "Hirntod" nicht an äusseren Zeichen wie der Totenstarre oder den Totenflecken feststellen; er ist der äusserlichen Sinneswahrnehmung nicht zugänglich. Aufgrund der künstlichen Beatmung bleibt der Kreislauf aufrechterhalten, weshalb eine "hirntote" Person sich äusserlich nicht von einem bewusstlosen, aber ansonsten gesunden Menschen unterscheidet. Diese Unanschaulichkeit bereitet grosse psychologische Schwierigkeiten und Hemmungen, namentlich für das Pflegepersonal und die Angehörigen, eine "hirntote" Person nicht mehr als schwerkranken Menschen, sondern als Leiche anzusehen.

1.3.3.5 Regelungen anderer Länder zum "Hirntod"-Konzept

Das "Hirntod"-Konzept gilt heute in praktisch allen Staaten²¹. Kein Staat kennt ein Teil-"Hirntod"-Konzept im Sinne des "higher brain death", nach dem ein Mensch schon als tot gilt, wenn sein Bewusstsein irreversibel erloschen ist.

Die meisten Länder haben das "Hirntod"-Konzept im Transplantationsgesetz verankert. Einige haben dafür einen speziellen Erlass geschaffen (Schweden, Italien).

Die Regelungen einzelner Länder enthalten die folgenden Besonderheiten:

- *Grossbritannien*: verlangt nur den Nachweis des Funktionsausfalls des Hirnstamms und hat damit eigentlich ein Teil-"Hirntod"-Konzept. Weil der Funktionsausfall des Hirnstamms ein verlässliches Zeichen auch für die Schädigung anderer Hirnregionen ist, besteht allerdings kein gravierender Unterschied zum Gesamt-"Hirntod"-Konzept.
- *Dänemark*: 1987 war Dänemark das einzige westeuropäische Land, das das "Hirntod"-Konzept nicht anerkannte. Der dänische Ethik-Rat empfahl, als Todeskriterium solle weiterhin der irreversible Stillstand von Kreislauf und Atmung erforderlich sein. Der Ausfall der Hirnfunktionen sollte nicht als der Tod gelten. Er sollte jedoch einen besonderen Zustand, den "irreversiblen

²⁰ Die Abgeordneten entschieden sich mit 424 zu 201 Stimmen für das "Hirntod"-Konzept.

²¹ Das "Hirntod"-Konzept gilt z. B. in: Deutschland, Österreich, Frankreich, Italien, Belgien, Niederlande, Spanien, Griechenland, Finnland, Norwegen, Dänemark, Schweden, Russland, Polen, Ungarn, USA, Grossbritannien, Japan.

Sterbeprozess“ kennzeichnen. In diesem Zustand sollten nach der Empfehlung des Ethik-Rates Organentnahmen möglich sein, wenn die Spenderin oder der Spender zugestimmt hatte. Der Gedanke, einem nicht für tot erklärten Menschen Organe zu entnehmen, war der dänischen Regierung zu radikal. Sie erliess 1990 ein Gesetz, das Dänemark in dieser Frage den übrigen europäischen Ländern gleichstellte, indem es den "Hirntod" zum Todeskriterium machte.

- *Japan*: hat das "Hirntod"-Konzept erst 1997 anerkannt und gesetzlich verankert. Das Transplantationsgesetz enthält eine Besonderheit insofern als die spendende Person vor ihrem Tod schriftlich in die Feststellung des "Hirntodes" eingewilligt haben muss. Sie kann also selber entscheiden, ob sie ihren Tod durch den Nachweis des Ausfalls von Kreislauf und Atmung oder mit neurologischen Tests feststellen lässt.

1.3.3.6 Feststellung des Todes bei Personen mit irreversiblen Herzstillstand

1.3.3.6.1 Ausgangslage und Begriff

Organentnahmen werden heute vor allem bei "Hirntoten" durchgeführt, die künstlich beatmet werden und deren Herz deshalb noch schlägt. Wegen des Mangels an verfügbaren Organen werden zunehmend aber auch Personen Organe entnommen, bei denen der Tod durch den irreversiblen Ausfall der Herz- und Kreislauf-Funktion nachgewiesen wird, deren Herz anlässlich der Entnahme somit nicht mehr schlägt²². In der Schweiz ist der Anteil der Personen mit irreversiblen Herzstillstand am Total der Spenderinnen und Spender vergleichsweise gering, in den Jahren 1994 bis 2000 waren es im Durchschnitt 6 Personen.

Man unterscheidet zwischen:

- *kontrollierten Personen mit irreversiblen Herzstillstand*: Patientinnen und Patienten, die terminal krank sind und bei denen die lebenserhaltenden medizinischen Massnahmen mit ihrem Einverständnis oder demjenigen ihrer Angehörigen eingestellt werden. Da bei diesen Patientinnen und Patienten der Tod voraussehbar ist und die Organentnahme nach Einstellen der medizinischen Massnahmen im Voraus kontrolliert und geplant werden kann, spricht man von kontrollierten Personen mit irreversiblen Herzstillstand.
- *unkontrollierten Personen mit irreversiblen Herzstillstand*: Patientinnen und Patienten, deren Herz unerwartet stillsteht, und die nicht wiederbelebt werden können. Da bei diesen Patientinnen und Patienten das Herzversagen unerwartet ist und die Organentnahme deshalb nicht im Voraus geplant werden kann, spricht man von unkontrollierten Personen mit irreversiblen Herzstillstand.

Personen mit irreversiblen Herzstillstand werden v.a. Nieren entnommen, da diese auf fehlende Durchblutung am wenigsten empfindlich sind. Es können ihnen aber

²² Im Englischen nennt man diese Spenderinnen und Spender "Non-Heart-Beating Donors". In dieser Botschaft wird dafür der Begriff "Personen mit irreversiblen Herzstillstand" verwendet.

auch andere Organe (Leber, Pankreas und Lunge) sowie Gewebe und Zellen entnommen und erfolgreich transplantiert werden. Organe von Personen mit irreversiblen Herzstillstand haben vergleichbare Überlebensraten wie Organe von konventionellen Spenderinnen oder Spendern. In einer amerikanischen Studie wurde nachgewiesen, dass das Abwarten des Herzstillstands die Überlebenschancen von Nieren im neuen Organismus kaum verschlechtert. Die Ein-Jahres-Überlebensrate war mit 83 Prozent fast so hoch wie nach Verwendung konventionell explantierter Nieren (86 Prozent)²³.

1.3.3.6.2 Todesfeststellung

Auch bei einer Person mit irreversiblen Herzstillstand darf eine Organentnahme erst erfolgen, wenn sie tot ist. In der Regel wird der Kreislauf nach der Todesfeststellung künstlich aufrechterhalten, so dass die Organe weiterhin durchblutet und damit vital gehalten werden. Bei einer Person mit irreversiblen Herzstillstand ist dies nicht der Fall. Will man die Organe vital transplantieren, muss man sie deshalb so kurz wie möglich nach dem Herzstillstand entnehmen, d.h. die "warme Ischämiezeit" möglichst kurz halten. Aufgrund dieser besonderen Situation besteht das Risiko, dass die spendende Person zu früh für tot erklärt wird.

Der Herzstillstand kann teilweise mit Wiederbelebungsmaßnahmen aufgehoben werden. Unter Umständen kann die Herzfunktion auch von selber wieder in Gang kommen. Der Herzstillstand allein stellt deshalb kein sicheres Todeszeichen dar. Für den Nachweis des Todes muss vielmehr verlangt werden, dass der Herzstillstand *irreversibel* ist, d.h. der Herzstillstand muss so lange bestanden haben, dass mit Sicherheit davon ausgegangen werden kann, dass die Funktionen des Hirns und des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind. Damit stellt sich die Frage, wann dies der Fall ist. Für eine Antwort auf diese Frage besteht heute keine Einigkeit.

Bei *kontrollierten Personen mit irreversiblen Herzstillstand*, bei denen auf eine Reanimation verzichtet wird, geht es um die Frage, ab welchem Zeitpunkt das Herz nicht von selber wieder in Gang kommen kann. Eine gewisse Zeitspanne nach dem Herzstillstand wird das Herz die Möglichkeit verlieren, von selber wieder in Gang zu kommen. Es gibt aber keine wissenschaftlichen Studien, die exakt zu bestimmen erlauben, wie lange dieses Intervall sein könnte. In den USA, aber auch in anderen Ländern, gibt es deshalb sehr unterschiedliche Praktiken in der Festlegung dieses Intervalls. Je nach Programm wird entweder gar kein Intervall verlangt oder es werden Intervalle zwischen einer, zwei oder mehreren Minuten vorgeschrieben. Das wohl bekannteste Protokoll ist dasjenige der Universität Pittsburgh, das ein Intervall von zwei Minuten nach dem Herzstillstand vorschreibt²⁴. Nach einer Studie der Universität Los Angeles betrug das Intervall zwischen Herzstillstand und Explanta-

²³ Yong W. Cho et al., Transplantation of Kidneys from Donors whose Hearts have stopped beating, The New England Journal of Medicine, 338, 1998, S. 221.

²⁴ Das Protokoll hält bezüglich der Todesfeststellung fest: "... Given the above, any one of the following electrocardiographic criteria will be sufficient for certification of death:
- 2 minutes of ventricular fibrillation
- 2 minutes of electrical asystole (i.e. no complexes, agonal baseline drift only)
- 2 minutes of electromechanical dissociation.

tion in den USA bei 229 zwischen 1994 und 1996 entnommenen Nieren im Mittel 14 Minuten²⁵.

Das Institute of Medicine der USA hat eingewendet, dass sich Intervalle von z. B. zwei Minuten nicht auf experimentelle Daten über die Möglichkeit der "Selbstwiederbelebung" (autoresuscitation) des Herzens abstützen lassen und zu kurz sind, um eine "Hirntod"-Feststellung aufgrund des Kreislaufstillstands zu stützen. Es schlägt für kontrollierte Personen mit irreversiblen Herzstillstand deshalb ein Intervall von 5 Minuten vor (Messung des Kreislauf-Ausfalls während 5 Minuten durch Elektrokardiogramm und Arteriendruck-Messung)²⁶.

In Europa wird in den Maastricht-Empfehlungen ein Intervall von 10 Minuten vorgeschlagen²⁷. Die SAMW hat sich in ihren Richtlinien zu dieser Frage noch nicht geäußert. Sie ist allerdings zurzeit daran, ihre Richtlinien entsprechend zu überarbeiten.

Die gleiche Unsicherheit besteht bezüglich der Frage, wie lange Reanimationsmassnahmen Aussicht auf Erfolg haben können, eine Frage, die bei den *unkontrollierten Personen mit irreversiblen Herzstillstand* relevant ist. Das Institute of Medicine hat dazu festgestellt, dass es schwierig sei, einen einheitlichen Ansatz für die Todesfeststellung bei diesen Personen zu umschreiben, weil ihr medizinischer Status sehr unterschiedlich sein könne. Das Institute of Medicine konnte sich deshalb 1997 nicht zu einer Empfehlung durchringen. Es empfahl lediglich weitere Abklärungen und Diskussionen.

Nach den Richtlinien der SAMW darf die Feststellung des Herztodes frühestens nach 30-minütiger erfolgloser kardiopulmonaler Reanimation unter stationären klinischen Bedingungen erfolgen. Die Maastricht-Empfehlungen verlangen einen Herzstillstand von 10 Minuten nach Einstellen der Reanimationsmassnahmen.

In Deutschland hat sich die Bundesärztekammer zu diesen Fragen dahingehend geäußert, dass ein Herz- und Kreislaufstillstand von 10 Minuten bei normaler Körpertemperatur bisher nicht als sicheres Äquivalent zum "Hirntod" nachgewiesen sei und deshalb nicht die Todesfeststellung durch Nachweis von sicheren Todeszeichen ersetzen könne. Die biologisch unmögliche Reanimation und damit der irreversible Herzstillstand könne bisher weder durch die Dauer noch durch andere Kriterien als die sicheren Todeszeichen nachgewiesen werden. Die Kriterien für einen Therapieabbruch einschliesslich der Reanimationsbemühungen seien bisher nicht standardisiert und standardisierbar²⁸.

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass die sehr unterschiedlichen Praktiken und Empfehlungen die Konsequenz der fehlenden Einigkeit bzw. Gewissheit darüber sind, wann die "Irreversibilität" des Herzstillstands gegeben ist.

25 Yong W. Cho et al., Transplantation of Kidneys from Donors whose Hearts have stopped beating, *The New England Journal of Medicine*, 338, 1998, S. 221.

26 Institute of Medicine, *Non-Heart-Beating Organ Transplantation: Medical and Ethical Issues in Procurement*, 1997.

27 *Statements and Recommendations of the Non Heart-Beating Donors Symposium*, Maastricht, the Netherlands, March 30-31, 1995.

28 Bundesärztekammer, *Organentnahme nach Herzstillstand ("Non Heart-Beating Donor")*, *Deutsches Ärzteblatt* 95, Heft 50, 1998, S. 3235.

1.3.3.7 Folgerungen für die gesetzliche Regelung

1.3.3.7.1 Ausgangslage

Das Bundesrecht kennt heute keine Definition des Todes. Artikel 31 ZGB hält lediglich fest, dass die Persönlichkeit mit dem Leben nach der vollendeten Geburt beginnt und mit dem Tod endet. Demgegenüber haben einige Kantone eine Regelung erlassen; entweder explizit (GE) oder durch Verweis auf die Richtlinien der SAMW (AR, TI). Das Bundesgericht hat die Verfassungsmässigkeit des "Hirntod"-Konzepts in zwei Entscheiden bestätigt (BGE 98 Ia 507, 123 I 112).

1.3.3.7.2 Rechtsgutachten von Prof. Guillod

Das BAG hat zu dieser Frage bei Prof. Guillod vom Institut de droit de la santé der Universität Neuenburg ein Rechtsgutachten eingeholt, das wie folgt zusammengefasst werden kann:

Definition des Todes durch den Gesetzgeber

Der Tod ist ein Ereignis von grundlegender rechtlicher Tragweite, weil er das Ende des rechtlichen Status der Person markiert, und demzufolge das Ende des verfassungs-, zivil- und strafrechtlichen Schutzes des Lebens. Die Definition des Todes ist eine Grundsatzfrage, "une question de choix de valeurs", und keine simple technische Frage. Die Definition des Todes hat Auswirkungen für jede Person und nicht nur für bestimmte Personenkategorien oder die Ärzteschaft. Diese Definition muss für alle Fälle gelten: es gibt nur einen Tod und rechtlich muss er für alle gleich sein (demgegenüber können die Verfahren für seine Feststellung, je nach Kontext verschieden sein). Deshalb obliegt die Aufgabe, den Tod zu definieren dem Gesetzgeber und nicht der RichterIn bzw. dem Richter oder einem ExpertInnen- oder Expertengremium (z. B. der SAMW oder der nationalen Ethikkommission).

Definition des Todes im ZGB

Der Tod sollte in einem Gesetz im formellen Sinne definiert werden. Dies würde nicht zuletzt auch eine breite demokratische Diskussion erlauben. Der Tod sollte vorzugsweise im ZGB definiert werden und nicht im Transplantationsgesetz. Dies würde unterstreichen, dass es nur einen Tod gibt, der für jede Person gültig ist.

Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts ist das "Hirntod"-Konzept mit der Bundesverfassung, namentlich dem Grundrecht auf Leben vereinbar.

Neben der Definition des Todes sind folgende Regelungsaspekte zu prüfen:

- Die Bestimmung des Todeszeitpunkts;
- Die Anforderungen an die den Tod feststellenden Ärztinnen und Ärzte;
- Verfahren für die Todesfeststellung: es handelt sich um wissenschaftliche Regeln, die man an private oder öffentliche Organisationen delegieren kann, z. B. das BAG oder die SAMW.

Unzulässigkeit der Organentnahme bei sterbenden Personen

Wenn man den Zustand des "Hirntods" nicht als den Tod des Menschen ansieht, ist es von Verfassungs wegen nicht möglich, Personen in diesem Zustand Organe zu entnehmen. Damit würde eine neue Kategorie menschlichen Lebens minderen Rangs geschaffen, der das Recht auf Leben entgegenstehen würde. Dies gilt auch für den Fall, dass eine Organentnahme in diesem Zustand dem ausdrücklichen Willen der Spenderin oder des Spenders entsprechen würde: das Recht anerkennt zwar heute einen gewissen Vorrang des Willens der Person: jede Person kann auf eine medizinische Behandlung verzichten, auch wenn sie lebensrettend ist und jede Person kann sich mit palliativen Massnahmen einverstanden erklären, die ihren Tod beschleunigen. Die schweizerische Rechtsordnung spricht dem Einverständnis in einen Akt, der zur Tötung führt, aber keine Gültigkeit zu. Auch ein überwiegendes Interesse der Empfängerin oder des Empfängers könnte als Rechtfertigung nicht herangezogen werden. Es erscheint nicht als akzeptierbar, dass ein Leben, auch wenn es "am Vergehen" ist, geopfert wird, um ein anderes zu retten. "Hirntote" Personen als Sterbende zu betrachten, ist deshalb unnötig, geeignet, Verwirrung hervorzurufen und gefährlich.

1.3.3.7.3 Grundsätze für die gesetzliche Regelung

- Lebenswichtige Organe darf man nur einer verstorbenen Person entnehmen. Vor dem Tod wäre eine Organentnahme mit der schweizerischen Rechtsordnung nicht vereinbar;
- Die Definition des Todes und das Todeskriterium müssen für alle Personen gelten: es gibt nur einen Tod und rechtlich muss er für alle gleich sein;
- Demgegenüber können die Verfahren für seine Feststellung je nach Kontext verschieden sein;
- Die Regelung ist Sache des Gesetzgebers. Sie kann nicht Sache der Ärztinnen und Ärzte, der Richterinnen oder des Richters oder eines Expertinnen- oder Expertengremiums sein;
- Die Grundsätze sind im Gesetz zu regeln. Dies ermöglicht eine breite demokratische Diskussion, was in diesem Bereich von besonderer Bedeutung ist, weil es um zentrale ethische Werte geht;
- Die Grundsätze sollen im Transplantationsgesetz geregelt werden, weil heute der Bedarf nach einer Regelung vor allem im Bereich der Transplantationsmedizin besteht.

1.3.3.7.4 Inhalt der gesetzlichen Regelung

Das Todeskriterium im Sinne des "Hirntod"-Konzepts soll im Transplantationsgesetz geregelt werden. Damit gewährleistet das Gesetz den Schutz vor unerwünschten Tendenzen, d.h. allfälligen Bestrebungen in Richtung eines Teil-"Hirntod"-Konzepts. Appalliker, d.h. Patientinnen und Patienten, bei denen das quantitative Bewusstsein (Wachheit) erhalten bleibt, qualitative Bewusstseinsinhalte (bewusstes Erleben) dagegen unwiederbringlich erloschen sind (diese Patientinnen und Patien-

ten befinden sich in einem "persistierenden vegetativen Zustand") und Anenzephalie, d.h. Neugeborene, bei denen der Kopf durch charakteristische Missbildungen gekennzeichnet ist (Fehlen des Gehirnschädels, des Grosshirns und der Hirnhäute, ev. auch des Klein-, Mittel- und Zwischenhirns) sind damit lebende Personen, auch wenn ihre Lebensqualität und Lebenserwartung stark beeinträchtigt sind.

Mit dem Entscheid des Gesetzgebers für das "Hirntod"-Konzept wird die Haltung von Personen, die das "Hirntod"-Konzept ablehnen, nicht einfach übergangen. Wer das "Hirntod"-Konzept ablehnt, kann auf eine Zustimmung verzichten oder seinen Widerspruch deponieren und so verhindern, dass ihm in diesem Zustand Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

Um Interessenkonflikte zu vermeiden, müssen die Prozesse strikte getrennt werden. Dies bedeutet z. B., dass Ärztinnen und Ärzte, die den Tod feststellen, unabhängig sein müssen gegenüber Ärztinnen und Ärzten, die Organe entnehmen oder transplantieren.

Die detaillierte Umschreibung der Verfahren zur Feststellung des Todes, z. B. die anzuwendenden Tests, werden an den Bundesrat delegiert. Es handelt sich um technische, sehr detaillierte und häufig revisionsbedürftige Normen, die nicht ins Gesetz gehören.

1.3.4 Lebendspende von Organen

1.3.4.1 Einleitung

Nicht nur Verstorbene, sondern auch Lebende können sich als Organspenderinnen oder Organspender zur Verfügung stellen. Paarige Organe (Niere, Lunge) oder Teile unpaariger Organe (Leber, Darm) können von gesunden Menschen zum Zweck der Transplantation zu Lebzeiten gespendet werden. Während bei der Lebend-Nierenspende die Spenderin oder der Spender eines der beiden Ausscheidungsorgane unwiederbringlich verliert, setzt bei der Leberspenderin oder dem Leberspender ein Reparaturmechanismus ein: der verbleibende Leberlappen regeneriert sich in der Regel innerhalb von rund drei bis sechs Wochen zu normaler Grösse und Funktion. Diese einzigartige Fähigkeit der Leber führt dazu, dass sich auch das transplantierte Teilorgan in der Empfängerin oder im Empfänger durch Zellvermehrung selbst regeneriert.

Für eine Lebendspende kommt die Niere am häufigsten in Frage. Seit wenigen Jahren besteht zudem die Möglichkeit, einen Teil der Leber zu entnehmen. In seltenen Fällen ist auch die Lebendspende eines Teils der Lunge oder des Darms möglich; allerdings wächst der verbleibende Teil nicht nach.

In der Schweiz werden Nieren-Lebendspenden in allen sechs Transplantationszentren durchgeführt, Leber-Lebendspenden lediglich in Genf, Lausanne und Zürich. Bis Ende 2000 haben 513 Personen eine Niere, 13 Personen einen Leberlappen und eine Person Teile des Dünndarms als Lebendspende zur Verfügung gestellt.

Der Anteil der Lebendspende von Nieren hat über die letzten zehn Jahre deutlich zugenommen, dagegen ist die Lebendspende von anderen Organen auf Einzelfälle beschränkt. Bei den Nierentransplantationen haben Lebendspenden gesamtschweizerisch zwischen 1992 und 2000 von 12 Prozent auf 27 Prozent zugenommen. Eine

Ausnahme bildet das Transplantationszentrum Basel, das im Jahr 2000 mehr Nieren von lebenden Personen transplantiert hat als von verstorbenen Spenderinnen und Spendern.

In den USA²⁹ erhöhte sich der Anteil der Lebendspende bei der Nierentransplantation von knapp 33 Prozent (1990) auf 45 Prozent im Jahr 1999. Der Anteil der Lebendspende bei den anderen Organen betrug während der letzten fünf Jahre wenige Prozent (z. B. Lunge: 3 Prozent im Jahr 1999). Mit 44 Prozent lag der Anteil der Nierenlebendspende in Kanada in der gleichen Grössenordnung wie in den USA³⁰.

Gesamthaft stammten 1999 in Europa 12,7 Prozent der Nieren von Lebendspenderinnen oder Lebendspendern. In europäischen Ländern wird auf die Möglichkeit der Lebendspende im Bereich der Nierenersatztherapie in unterschiedlichem Masse zurückgegriffen: während 1998 in Griechenland und Norwegen rund 40 Prozent der transplantierten Nieren von lebenden Spenderinnen und Spendern stammten, betrug der Anteil der Nierenlebendspende in Frankreich, Italien und Spanien unter 5 Prozent³¹.

1.3.4.2 Vorteile einer Lebendspende

Der Vorteil einer gerichteten Lebendspende für die Empfängerin oder den Empfänger liegt auf der Hand: die langen, belastenden Wartezeiten, die bei der Zuteilung von Organen von Verstorbenen üblich sind, werden vermieden. Dadurch verkürzt sich bei dialysepflichtigen Nierenkranken die Dialysezeit. Dies ist wichtig, weil Dialysepatientinnen und -patienten ein höheres Risiko für verschiedene Erkrankungen haben als Transplantierte (z. B. Herzinfarkt, Bluthochdruck, Blutarmut).

Ein weiterer Vorteil der Lebendspende ist, dass die Transplantation zu einem planbaren Ereignis wird. Die spendende und die empfangende Person können unter den bestmöglichen Voraussetzungen operiert werden.

Der Transplantationserfolg einer Lebendspende ist oft besser. Schäden an Transplantaten (z. B. durch lange Transportzeiten) oder Verluste durch Abstossungen und andere Komplikationen sind geringer. Die Langzeitergebnisse der Lebendspende liegen, insbesondere bei der Verwandtenlebendspende, durchschnittlich 10 Prozent über den Ergebnissen der Transplantation von Nieren verstorbener Personen.

Neben dem medizinischen Vorteil kann die Lebendspende auch einen Einfluss auf das psychische Wohlbefinden haben. Anlässlich der Erhebungen zu einer Schweizer Dissertation³² äusserten 98 Prozent der befragten Spenderinnen und Spender, dass sie ihren Entscheid nie bereuten und wieder so handeln würden. Die Beziehung zwischen spendender und empfangender Person hat sogar an Stabilität zugenommen. Es sind nur wenige andere Fälle bekannt.

Schliesslich ist als Vorteil der Lebendspende zu werten, dass sie die Wartezeit der Patientinnen und Patienten, die ein Organ benötigen, verkürzt.

²⁹ United Network for Organ Sharing, Annual Report 2000, Tabelle 1.

³⁰ Organ Donation Ontario, 1999 Annual Statistics Report, S. iii.

³¹ The Renal Association, United Kingdom Guidelines for living donor kidney transplantation, Januar 2000, S. 6.

³² Spartà G., Basler Lebend-Nieren: 1 bis 21 Jahre danach, Dissertation, Basel 1995.

1.3.4.3 Nachteile einer Lebendspende

Der Nachteil des Verfahrens ist der Einbezug einer gesunden Person in die Krankheit eines anderen Menschen. Der Spenderin oder dem Spender bringt die Explantation keinen gesundheitlichen Vorteil. Statt dessen setzt sich die spendende Person dem Risiko aus, dass das verbleibende Organ die Funktion nicht vollständig übernehmen oder sogar versagen kann. Daneben sind auch die Risiken der klinischen Voruntersuchung, der Explantation selbst und möglicher postoperativer Störungen zu beachten. Wenn die Spenderin oder der Spender später wegen des fehlenden Organs oder Organteils einen gesundheitlichen Nachteil erleidet, können auch finanzielle Probleme entstehen.

Das Risiko für Komplikationen bei der Lebendspende von Nieren ist allerdings gering. Demgegenüber geht die Spenderin oder der Spender eines Leberlappens ein höheres Risiko ein. Besonders gefährlich sind Blutungen, die beim Durchtrennen dieses sehr gefässreichen Organs auftreten können. Weltweit sind bisher drei Todesfälle infolge der Explantation eines Leberlappens bekannt geworden.

Die Abstossungsreaktion ist ein biologischer Vorgang, der sich durch Tests vor einer Transplantation nicht in jedem Fall erkennen lässt. Die spendende und die empfangende Person müssen dieses Risiko des Organverlustes kennen und in ihre Überlegungen mit einbeziehen. Der Verlust eines gespendeten Organs stellt eine starke psychische Belastung der spendenden und der empfangenden Person dar.

1.3.4.4 Beziehung zwischen spendender und empfangender Person

In der Regel wird die Blutsverwandtschaft als Vorteil einer Lebendspende angesehen. Diese Einschränkung ist häufig auch medizinisch (immunologisch) begründet. Rechtlich soll aber eine Spende auch ohne (nahe) verwandtschaftliche Beziehung zwischen Spenderin bzw. Spender und Empfängerin bzw. Empfänger zulässig sein.

Die Lebendspende soll also nicht nur zur Übertragung auf Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Verlobte oder Personen, die in besonderer persönlicher Beziehung stehen, zulässig sein. Falls beispielsweise ein Ehepartner seiner Frau wegen Blutgruppenunverträglichkeit sein Organ nicht spenden kann, soll mit einem anderen Paar in gleicher Situation, mit dem die Blutgruppenverträglichkeit „überkreuz“ vorhanden ist, eine wechselseitige Transplantation erlaubt sein, sog. Kreuzspende („cross-over“-Spende). In Europa wurde eine „cross-over“-Nierentransplantation erstmals am 26. Mai 1999 im Kantonsspital Basel vorgenommen.

In vielen Ländern wird insbesondere im Hinblick auf die Gefahren eines möglichen Organhandels eine enge emotionale oder verwandtschaftliche Beziehung zwischen der spendenden und der empfangenden Person gesetzlich gefordert. Diese Begründung ist allerdings nicht überzeugend. Insbesondere ist nicht einsehbar, weshalb die Gefahr des Organhandels oder Druckversuche auf die spendende Person ausserhalb der Familie grösser sein soll als innerhalb. Überdies herrschte lange Zeit die Meinung vor, dass aus medizinischen Gründen nur nahe Blutsverwandte als Lebendspenderinnen und -spender in Frage kommen. Diese Ansicht ist heutzutage durch klinische Daten widerlegt.

In der Vernehmlassung wurde der Grundsatz, wonach für eine Lebendspende keine besondere Beziehung zwischen spendender und empfangender Person bestehen muss, durchwegs begrüsst. Er wird deshalb auch im Gesetzesentwurf beibehalten.

1.3.5 Zuteilung von Organen

1.3.5.1 Einleitung

Aufgrund des Organmangels ist die Transplantationsmedizin seit ihren Anfängen in besonderer Weise mit einem Problem konfrontiert, das in der gesundheitspolitischen Diskussion insgesamt an Bedeutung gewinnt: die medizinisch sinnvolle und sozial akzeptanzfähige Verteilung knapper Behandlungsressourcen. Dabei wird das Potenzial transplantationsmedizinischer Behandlungskapazitäten weniger von gesundheitsökonomischen Restriktionen und versorgungspolitischen Entscheidungen bestimmt als von der freiwilligen Unterstützung der Bevölkerung, d.h. der Spenderinnen und Spender von Organen. Über den Versorgungsgrad mit Transplantationstherapien entscheidet gegenwärtig allein die Zahl der verfügbaren Organe und damit in hohem Masse die Kooperationsbereitschaft der Entnahmespitäler und die Spendewilligkeit der Bevölkerung.

Der Appell an die Solidarität der potenziellen Spenderinnen und Spender und die Tatsache, dass mit dem Zuteilungsentscheid unter Umständen über Leben und Tod entschieden wird, verlangt die Anwendung des Solidaritätsprinzips auch in der Selektion möglicher Empfängerinnen und Empfänger, d.h. die Gewährleistung gleicher Zugangschancen und die Anwendung allgemein akzeptierter Auswahlkriterien, insbesondere jedoch den Ausschluss von Willkür und sozialer Ungleichbehandlung.

Auch wenn das Prinzip der Zuteilungsgerechtigkeit unbestritten ist, erscheint es nicht so einfach, ihm in der Praxis Nachachtung zu verschaffen. Die Suche nach objektiven, rationalen, transparenten, sozial nicht diskriminierenden und allgemein anerkannten Kriterien der Zuteilungsgerechtigkeit ist alles andere als einfach.

1.3.5.2 Organallokation in der Schweiz heute

1.3.5.2.1 Aufnahme in die Warteliste

Die nationale Koordinationszentrale von SwissTransplant führt eine nationale Warteliste, in der alle Patienten und Patientinnen erfasst werden, die auf eine Organtransplantation warten. Mittels Computersystem haben die Transplantationszentren sowie die nationale Koordinationszentrale Zugang zu dieser Liste. Die Transplantationszentren führen daneben eigene lokale Wartelisten. Der Entscheid über die Aufnahme einer Patientin oder eines Patienten in die Warteliste wird durch die Transplantationszentren getroffen. Nach welchen Kriterien die Transplantationszentren ihren Entscheid fällen, ist nicht allgemein und verbindlich festgehalten. In der Praxis sind dafür die folgenden Kriterien massgebend:

- Eine eindeutige medizinische Indikation: ein lebenswichtiges Organ (Lunge, Herz, Leber, Pankreas, Niere) muss erkrankt und definitiv so geschädigt sein, dass die Patientin oder der Patient in absehbarer Zeit ohne Organsub-

stitution nicht mehr leben könnte. Die Transplantation muss die einzige oder beste Möglichkeit sein, der Patientin oder dem Patienten zu helfen.

- Schwere medizinische Kontraindikationen, die den Transplantationserfolg gefährden oder unmöglich machen, müssen fehlen. Die Patientin oder der Patient darf z. B. nicht an einer Infektion leiden, die unter der nach einer Transplantation obligatorischen immunsuppressiven Behandlung aufflackern oder lebensbedrohliche Formen annehmen könnte. Ein Teil der Kontraindikationen ist allerdings durch vorherige Behandlung abschwächbar oder eliminierbar.
- Der psychische Zustand der Patientin oder des Patienten muss erwarten lassen, dass nach der Transplantation die für den Erfolg entscheidenden immunsuppressiven Medikamente regelmässig eingenommen werden.
- Das Alter der Patientin oder des Patienten hinsichtlich der mit zunehmendem Alter gehäuft Kontraindikationen wird ebenfalls berücksichtigt.
- Die Patientin oder der Patient muss in der Schweiz wohnhaft sein: in die Warteliste aufgenommen werden Schweizer Bürgerinnen und Bürger, in der Schweiz wohnhafte Ausländerinnen und Ausländer sowie Grenzgängerinnen und Grenzgänger, die in der Schweiz arbeiten.
- Die Patientin oder der Patient muss über das Vorgehen, die Risiken und alternative Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt und mit der Aufnahme in die Warteliste einverstanden sein.

Patienten und Patientinnen, deren Gesundheitszustand eine Notfalltransplantation erfordert, werden auf einer "Super Urgent"-Liste registriert.

1.3.5.2.2 Zuteilung durch die nationale Koordinationszentrale

Jede Person, bei der die Einwilligung in die Organspende vorliegt und bei welcher der Tod nach den Richtlinien der SAMW festgestellt wurde, wird der nationalen Koordinationszentrale gemeldet. Von diesem Zeitpunkt an werden alle Informationen, die den Spender oder die Spenderin betreffen, im Informatikprogramm von SwissTransplant gespeichert. Um die Anonymität zu gewährleisten, ersetzt eine Nummer die Identität der spendenden Person. Im Jahr 2000 hat die nationale Zuteilungsstelle die Zuteilung der Organe von 98 Spenderinnen und Spendern organisiert. Davon entfielen 72 Spenderinnen und Spender auf die 6 Transplantationszentren, 26 auf 10 nichttransplantierende Spitäler (Aarau, Bellinzona, Brig, Bruderholz, Chur, La Chaux-de-Fonds, Locarno, Lugano Civico, Luzern, Sion).

Die zur Transplantation geeigneten Organe werden den Transplantationszentren nach Zuteilungsregeln, welche die medizinischen Arbeitsgruppen von SwissTransplant organspezifisch ausgearbeitet haben, angeboten. Liegt eine besondere Priorität vor, so erfolgt das Angebot durch die nationale Koordinationszentrale patientenspezifisch. In allen anderen Fällen wird ein verfügbares Organ einem Transplantationszentrum angeboten, das dann nach seinen eigenen Regeln die Zuteilung an eine Patientin oder einen Patienten auf seiner Warteliste vornimmt.

Im Einzelnen können drei Ebenen oder Prioritätsstufen unterschieden werden:

Die Prioritäre Zuteilung

Bei Vorliegen besonderer Gründe erhält eine Patientin oder ein Patient prioritär ein Organ. Dies gilt zunächst für Personen mit dem Status "Super Urgent" (SU). In diesen Fällen wird das nächste in der Schweiz oder im Ausland verfügbare Organ durch SwissTransplant angeboten. Das Angebot ist patientenspezifisch.

SU-Patientinnen und -Patienten für Herzen und Lebern wird also das erste blutgruppenkompatible Organ zugeteilt, unabhängig vom Entnahmespital und vom Transplantationszentrum. Befinden sich mehrere Patientinnen oder Patienten auf der SU-Liste, wird ein verfügbares Organ zuerst dem Zentrum überlassen, in dem sich die empfangende Person sowie die Spenderin oder der Spender befinden. Andernfalls wird über die Zuteilung aufgrund medizinischer Kriterien durch Kontaktaufnahme der betroffenen Zentren untereinander entschieden. Was unter diesen medizinischen Kriterien zu verstehen ist, kann den Regeln allerdings nicht entnommen werden.

Bei den Lungen gibt es keine SU-Priorität. Wird ein Organ dringend benötigt, sprechen sich die Transplantationszentren über die Zuteilung direkt ab.

Für Herzen besteht eine weitere Priorität für Kinder unter 16 Jahren. Spenderinnen und Spender, die weniger als 16 Jahre alt sind, müssen der nationalen Koordinationszentrale gemeldet werden, sofern das betreffende Zentrum selber keine geeignete empfangende Person unter 16 Jahren auf der Warteliste hat. Die nationale Koordinationszentrale bietet das Organ denjenigen Zentren an, die Kinder unter 16 Jahren auf der Warteliste haben. Für Lebern besteht eine analoge Priorität für Kinder unter 14 Jahren.

Für Nieren bestehen die folgenden Prioritäten: 1. Priorität hat eine Doppeltransplantation, d.h. die Transplantation von Herz, Lunge, Leber oder Pankreas *und* einer Niere. In diesem Fall muss das entnehmende Zentrum beide Nieren abgeben. In 2.–5. Priorität werden Nieren bevorzugt Patientinnen und Patienten zugeteilt, die einen hohen bzw. relativ hohen Grad der Immunisierung aufweisen, eine bestimmte Übereinstimmung in den Gewebemerkmalen und eine negative Kreuzprobe im letzten Serum haben. Berücksichtigt wird auch, ob die Patientin oder der Patient innerhalb der letzten 6 Monate ein früheres Nierentransplantat abgestossen hat.

Gibt ein Zentrum eine Niere an ein anderes Zentrum ab (z. B. wegen einer der beschriebenen Prioritäten), hat es Anspruch auf ein „Pay-back“, d.h. den Erhalt einer Niere vom begünstigten Zentrum, sobald dieses eine verfügbare Niere hat. Diese Pay-back-Verpflichtungen haben 6. Priorität.

Die lokale Zuteilung

Die *zweite Stufe* umfasst die lokale Ebene: die Organe lokaler Spenderinnen oder Spender eines Transplantationszentrums werden einer empfangenden Person dieses Zentrums zugeteilt und transplantiert. Als Begründung für diese Praxis werden Kosten- und Transportgründe (kurze Ischämiezeit) sowie die Vereinfachung der Koordination angeführt.

Nieren werden nach geografischen Kriterien verteilt, wobei jedes Transplantationszentrum die Nieren aus der Region erhält, deren Patientinnen und Patienten in der Warteliste eingetragen sind.

Die nationale Zuteilung

Die *dritte Stufe* umfasst die nationale Ebene: die Organe lokaler Spenderinnen oder Spender, für die im Transplantationszentrum keine geeignete empfangende Person gefunden werden kann sowie die Organe von Spenderinnen oder Spendern eines Spitals, das selber keine Transplantationen durchführt, werden den Transplantationszentren durch die nationale Koordinationszentrale entsprechend den für jedes Organ ausgearbeiteten Regeln angeboten. Mit dieser Regelung soll den Transplantationszentren eine gewisse Transplantationsfrequenz garantiert werden.

Herzen werden den Transplantationszentren von Basel, Bern, Genf, Lausanne und Zürich in umgekehrter alphabetischer Reihenfolge angeboten. Lebern werden in alphabetischer Reihenfolge unter den Transplantationszentren von Bern, Genf, Lausanne und Zürich verteilt. Für Lungen erfolgt das Angebot in alternierender Reihenfolge an Zürich bzw. an ein Transplantationszentrum der Romandie (Genf oder Lausanne).

1.3.5.2.3 Zuteilung durch die Transplantationszentren

Ein patientenspezifisches Organangebot durch die nationale Koordinationszentrale ist in der Praxis die Ausnahme. In aller Regel, d.h. im Rahmen der lokalen und nationalen Zuteilung, wird ein Organ einem Transplantationszentrum angeboten, das dann selber die patientenspezifische Zuteilung an eine Empfängerin oder einen Empfänger auf seiner Warteliste vornimmt. Die zentrumsinternen Regeln, nach denen die Zuteilung vorgenommen wird, liegen völlig im Ermessen der Transplantationszentren und sind nicht offiziell festgehalten und publiziert. Es ist deshalb davon auszugehen, dass in der Zuteilungspraxis Unterschiede zwischen den einzelnen Zentren bestehen. Für die Zuteilung eines Organs gelten die folgenden allgemeinen Kriterien:

- *Die Kompatibilität bezüglich Blutgruppe und Gewebeverträglichkeitsfaktoren:* bezüglich der Blutgruppe muss das Organ absolut passen. Im Blut der Empfängerin oder des Empfängers dürfen zudem keine gegen das Organ gerichtete Antikörper nachweisbar sein, was durch die so genannte Kreuzprobe (cross match) getestet wird. Bezüglich der Gewebeverträglichkeitsfaktoren sollte jedenfalls für Niere und Pankreas eine möglichst gute Übereinstimmung vorliegen.
- *Die Kompatibilität bezüglich der Grösse des Organs:* insbesondere beim Herzen muss das Organ im Hinblick auf eine genügende Leistungsfähigkeit die passende Grösse haben. Für Nieren und Pankreas spielt die Grösse praktisch keine Rolle.
- *Die medizinische Dringlichkeit:* so erhält z. B. eine Kandidatin oder ein Kandidat für eine Nierentransplantation, bei der oder dem die Behandlung mit der künstlichen Niere durch Komplikationen der Gefässzugänge stark erschwert ist, Priorität vor anderen Patientinnen und Patienten, die problemlos dialysiert werden können.
- *Die Wartezeit:* kommen nach Berücksichtigung der erwähnten Kriterien immer noch mehrere Patientinnen oder Patienten in Frage, so erhält diejenige Person das Organ, die darauf am längsten gewartet hat.

Schweizer Bürger und Bürgerinnen und in der Schweiz wohnhafte Ausländerinnen und Ausländer werden bei der Zuteilung gleich behandelt.

1.3.5.2.4 Internationaler Organaustausch

Kann in der Schweiz keine geeignete empfangende Person gefunden werden, so bietet SwissTransplant das Organ ausländischen Zuteilungsorganisationen an. Ein internationaler Organaustausch findet zudem statt im Rahmen eines speziellen europäischen Austauschprogramms für hochimmunisierte Patientinnen und Patienten³³.

Im Mai 1997 hat SwissTransplant mit dem Etablissement Français des Greffes eine Vereinbarung über den gegenseitigen Austausch von Lebern für SU-Patientinnen und -Patienten abgeschlossen. Nach dieser Vereinbarung haben Schweizer SU-Patientinnen und -Patienten den gleichen Zugang zu Lebern, die in Frankreich verfügbar werden, wie Patientinnen und Patienten auf der Warteliste des Etablissement Français des Greffes. SwissTransplant seinerseits hat sich dazu verpflichtet, Lebern, für die in der Schweiz keine geeignete empfangende Person gefunden werden kann, prioritär dem Etablissement Français des Greffes anzubieten.

Die Austauschbilanz präsentiert sich wie folgt: im Jahr 1999 exportierte die Schweiz 6 Lebern, während 5 Lebern in die Schweiz eingeführt wurden. Im Jahr 2000 wurden 5 Lebern exportiert und 7 Lebern wurden importiert. Aus schweizerischer Sicht ist der Effekt dieser Vereinbarung sehr positiv zu bewerten, konnten damit doch Todesfälle von SU-Patientinnen und -Patienten vermieden werden.

Bei SwissTransplant in Diskussion ist zudem auch die Frage nach einem allfälligen Anschluss an Eurotransplant. Im Frühjahr 1999 hat der Stiftungsrat beschlossen, mit Eurotransplant Verhandlungen aufzunehmen mit dem Ziel, die Modalitäten eines eventuellen Beitritts von SwissTransplant bzw. den schweizerischen Transplantationszentren zu Eurotransplant abzuklären. Eurotransplant ist wegen anderen Prioritäten zum gegenwärtigen Zeitpunkt allerdings nicht in der Lage, über die Modalitäten eines eventuellen Beitritts zu verhandeln.

1.3.5.2.5 Richtlinien der SAMW

Die Richtlinien der SAMW für die Organtransplantationen halten bezüglich der Zuteilung fest, dass die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Billigkeit aufgrund medizinischer Kriterien (z. B. biologisches Alter, Immunstatus, Begleit- oder Zweiterkrankheiten) für die ganze Schweiz zu gewährleisten sind. Die Anmeldung einer möglichen empfangenden Person bei einem Transplantationszentrum, ihre Eintragung in die Warteliste sowie die Zuteilung eines verfügbaren Organs hätten aufgrund medizinischer, nicht aber aufgrund materieller oder sozialer Erwägungen zu erfolgen. Die Richtlinien sehen vor, dass Kriterien wie ethnische Herkunft, Geschlecht, Zivilstand, wirtschaftliche Verhältnisse, Bekanntheitsgrad, sozialabweichendes Verhalten oder soziales Versagen wegen ihrer Subjektivität für die Organ-

³³ Hochimmunisiert bedeutet, dass die Patientinnen und Patienten im Blut zirkulierende Antikörper gegen sehr viele Antigene aufweisen. Es ist deshalb sehr schwierig, für diese Personen ein verträgliches Organ mit negativer Kreuzprobe zu finden.

zuteilung nicht massgebend sein können. Lokale Organempfängerinnen oder -empfänger sollten nicht bevorzugt werden, wenn an einem anderen Ort eine nach medizinischen Kriterien (besonders aufgrund der immunologischen Kompatibilität) besser geeignete empfangende Person vorhanden ist. Die Zuteilung eines Organs an Empfänger oder Empfängerinnen mit vergleichbarer medizinischer Prognose sollte nach der Position auf der Warteliste erfolgen. Bei Organmangel könne die Eintragung in die Warteliste auf Patienten und Patientinnen beschränkt werden, die in der Schweiz wohnhaft sind.

1.3.5.3 Regelungen anderer Länder

1.3.5.3.1 Einleitung

Allgemein fällt auf, dass internationale Richtlinien oder die Gesetze anderer Länder die Frage der Allokation überhaupt nicht oder nur sehr summarisch regeln. Allerdings lässt sich in den jüngsten Transplantationsgesetzen eine Tendenz erkennen, der Regelung dieser Frage ein grösseres Gewicht zukommen zu lassen, so z. B. in den USA, in Frankreich, Deutschland und den Niederlanden.

1.3.5.3.2 USA

In den USA hat das Department of Health and Human Services 1998 neue Regeln für die Organallokation vorgeschlagen, die zu einer heftigen Kontroverse über die "richtige" Politik der Organverteilung geführt haben. Heute ist das Organverteilungssystem in 11 Regionen unterteilt und basiert auf einer "locals first" Politik, bei der Organe zuerst Patientinnen und Patienten am Ort zugeteilt werden, wo die Organe entnommen werden, dann an Patientinnen und Patienten in der Umgebung und schliesslich an Patientinnen und Patienten im ganzen Land. Diese Politik führte dazu, dass eine Patientin oder ein Patient in einem bestimmten Teil des Landes ein Organ vor einer anderen Patientin oder einem anderen Patienten zugeteilt erhielt, die oder der anderswo wohnte, aber einen grösseren medizinischen Bedarf für das Organ gehabt hätte.

Um diese geografischen Ungleichheiten zu reduzieren, hat das Department of Health and Human Services neue Regeln vorgeschlagen, mit denen das nationale "Organ Procurement and Transplantation Network" (OPTN), das von einer privaten Institution, dem United Network for Organ Sharing (UNOS) betrieben wird, verpflichtet werden soll, seine Allokationspolitik anzupassen. Nach den neuen Regeln müsste die Allokationspolitik wie folgt geändert werden bzw. folgenden Zielen genügen:

- Es müssen standardisierte Kriterien für die Aufnahme einer Patientin oder eines Patienten in die Warteliste und für die Bestimmung des medizinischen Status einer Patientin oder eines Patienten erarbeitet werden; und
- Es muss der Einfluss geografischer Faktoren auf die Allokation so reduziert werden, dass Organe zuerst Patientinnen oder Patienten mit der höchsten medizinischen Dringlichkeit zugeteilt werden.

UNOS hat diese neuen Regeln vehement bekämpft, mit dem Argument, dass sie zu einer Verstaatlichung des heutigen Systems führen und die Ärztinnen und Ärzte da-

zu verpflichte, Organe den kränksten Patientinnen und Patienten zu geben. Die neuen Regeln würden es für die meisten Patientinnen und Patienten schwieriger machen, ein Organ zu erhalten, weil diese an grosse Transplantationszentren mit den grössten Wartelisten und den kränksten Patientinnen und Patienten zugeteilt werden müssten.

Aufgrund dieser Kontroverse verfügte der Kongress am 21. Oktober 1998 ein einjähriges Moratorium für das Inkrafttreten der neuen Regeln und beauftragte das Institute of Medicine, eine Studie über die geltende Allokationspraxis und die vorgeschlagenen neuen Regeln bis im Mai 1999 zu verfassen. Das Institute of Medicine kommt in seinem Bericht³⁴ zum Schluss, dass das gegenwärtige System angemessen funktioniert, dass aber signifikante Verbesserungen bezüglich seiner Fairness und Effektivität gemacht werden könnten. Es schlägt deshalb vor, Organe innerhalb von Regionen mit mindestens neun Millionen Personen zu verteilen, damit Patientinnen und Patienten, die ein Organ am dringendsten benötigen, besser zum Zuge kommen. Das Institute fand keine Anhaltspunkte dafür, dass die Verteilung von Organen innerhalb grösserer geografischer Regionen zu niedrigeren Spenderaten oder geringerem Engagement der Entnahmespitäler führen könnte. Es unterstützt damit im Wesentlichen die mit den neuen Regeln des Department of Health and Human Services angestrebten Ziele. Die neuen Regeln sind am 19. November 1999 in Kraft getreten.

1.3.5.3.3 Frankreich

In Frankreich hat das Etablissement Français des Greffes den gesetzlichen Auftrag, Allokationsregeln zu erarbeiten und dem Gesundheitsministerium zur Genehmigung zu unterbreiten³⁵. Seit Februar 1997³⁶ gelten in Frankreich die nachstehend beschriebenen Regeln:

Die Allokation muss die Prinzipien der Gerechtigkeit und der medizinischen Ethik berücksichtigen. Anzustreben ist ein Gleichgewicht zwischen einer möglichst gerechten Zuteilung und den technischen Problemen bei der Entnahme, dem Transport und der Erhaltung der Qualität der Organe. Organe sind möglichst optimal zu verwenden; der Dringlichkeit (urgence) und der besonderen Schwierigkeit für gewisse Patientinnen und Patienten ("Benachteiligung") ist aber Rechnung zu tragen.

Die Regeln gelten für Herz, Lunge, Leber, Darm, Niere und Pankreas. Das Etablissement Français des Greffes führt eine nationale Warteliste. Ohne Eintrag in diese Liste kann keine Zuteilung vorgenommen werden. Der Eintrag erfolgt durch eine "équipe autorisée", muss aber durch das Etablissement Français des Greffes bestätigt werden. Es besteht eine Pflicht zur Meldung von spendenden Personen an das Etablissement Français des Greffes. Das Etablissement Français des Greffes macht den Transplantationszentren Vorschläge für die Zuteilung. Die definitive Zuteilung ist Sache der Transplantationszentren. Prioritär berücksichtigt werden Personen, deren Leben ohne rasche Zuteilung eines Organs unmittelbar bedroht ist sowie Kinder.

³⁴ Committee on Organ Procurement and Transplantation Policy, Institute of Medicine, Organ Procurement and Transplantation: Assessing Current Policies and the Potential Impact of the DHHS Final Rule, 1999.

³⁵ Art. L. 673-8 du Code de la santé publique.

³⁶ Arrêté du 6 novembre 1996 portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

1.3.5.3.4 Deutschland

Nach dem deutschen Transplantationsgesetz sind Organe nach Regeln zuzuteilen, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, insbesondere nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit. Nach den gleichen Regeln ist auch über die Aufnahme in die Warteliste zu entscheiden, wobei hier insbesondere die Notwendigkeit und Erfolgsaussicht einer Organübertragung massgebend ist³⁷. Das Gesetz hat die Aufgabe, den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft in Richtlinien festzustellen, der Bundesärztekammer (BÄK) übertragen. Die Richtlinien über die Allokation der Organe bzw. über die Aufnahme in die Warteliste sind von der Ständigen Kommission Organtransplantation der BÄK erarbeitet und am 13. November 1999 vom Vorstand der BÄK verabschiedet worden. Sie sind am 16. Juli 2000 in Kraft getreten. Insgesamt liegen acht organspezifische Richtlinien vor, drei bezüglich der Aufnahme in die Warteliste und fünf bezüglich der Organvermittlung.

Zuständig für die Organallokation ist eine Vermittlungsstelle. Als Vermittlungsstelle kann nach dem Transplantationsgesetz eine ausländische Organisation beauftragt werden. Diese muss aber namentlich die Vorschriften über die Organallokation und den Datenschutz beachten. Die Aufgaben der Vermittlungsstelle werden in einem Vertrag geregelt, der der Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit bedarf. Auf den 16. Juli 2000 wurde Eurotransplant mit den Aufgaben der Vermittlungsstelle beauftragt.

Zur Zuteilung von Organen ist nur die Vermittlungsstelle befugt. Diese behandelt dabei die Wartelisten der Transplantationszentren als eine einheitliche, nationale Warteliste. Seit dem Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes gilt somit in Deutschland eine zentrale, patientenspezifische Allokation.

1.3.5.3.5 Niederlande

Das niederländische Transplantationsgesetz von 1996 schreibt vor, dass bei der Ermittlung der geeigneten Empfängerin oder des geeigneten Empfängers keine anderen Faktoren als die der Blutgruppen-Kompatibilität und der Gewebeverträglichkeit zwischen spendender und empfangender Person, die medizinische Dringlichkeit und andere mit dem Status des Organs zusammenhängende Faktoren berücksichtigt werden dürfen. Kommen nach Anwendung dieser Faktoren immer noch mehrere Personen für ein verfügbares Organ in Frage, ist auf die Wartezeit abzustellen.

1.3.5.3.6 Eurotransplant

Eurotransplant ist eine private gemeinnützige Stiftung nach niederländischem Recht. Sie wurde 1967 gegründet und umfasst die Benelux-Staaten, Österreich, Deutschland und seit Januar 2000 Slowenien. Zweck von Eurotransplant ist die grenzüberschreitende Organverteilung und die Koordination der damit verbundenen Tätigkeiten in einer Region von 118 Millionen Einwohnerinnen und Einwohnern. Zunächst

³⁷ Gesetz vom 5. November 1997 über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz – TPG), § 10 Abs. 2 Ziff. 2 und § 12 Abs. 3.

organisierte Eurotransplant die Verteilung von Nieren, heute zudem auch die Verteilung von Herzen, Lebern, Lungen, Bauchspeicheldrüsen und Augenhornhäuten.

Im Eurotransplant-Bereich gilt seit 1996 ein neuer Vergabemodus für Nieren³⁸. Dadurch soll die Gerechtigkeit bei der Organallokation sowie die Transparenz der Entscheidungen weiter verbessert werden. Zurzeit sind etwa 14'000 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste bei Eurotransplant registriert. Bislang hat der dortige Zentralcomputer die am besten geeignete empfangende Person nur nach den Merkmalen der Gewebeübereinstimmung (HLA-Antigene) ermittelt. Fand sich keine Empfängerin oder kein Empfänger, die oder der mit der spendenden Person in den sechs wichtigsten Antigenen übereinstimmte, war es dem für die Organentnahme zuständigen Transplantationszentrum überlassen, die Niere vor Ort zu vermitteln, was bei etwa der Hälfte der Nierenspenden der Fall war.

Nach dem neuen Vergabemodus berücksichtigt der Computer mit Hilfe einer ausgeklügelten mathematischen Formel insgesamt fünf Faktoren bei der Auswahl der empfangenden Person:

- Wie ist die Übereinstimmung in den Gewebegruppen zwischen spendender und empfangender Person (HLA-Match)?
- Wie hoch ist die Wahrscheinlichkeit für eine Patientin oder einen Patienten, jemals ein gutes HLA-Match zu erreichen?
- Wie lange wartet die Patientin oder der Patient schon auf eine Nierentransplantation?
- Wie weit müsste die Niere zu dieser Patientin oder diesem Patienten transportiert werden?
- Aus welchem der Mitgliedstaaten sind spendende und empfangende Person? (Austauschbilanz zwischen den Eurotransplant-Mitgliedstaaten)

Für die Antworten auf diese fünf Fragen erhält jede Patientin und jeder Patient einen bestimmten Punktwert. Dieser Punktwert fällt umso höher aus, je günstiger die Antwort ist. Wenn z. B. eine volle Übereinstimmung in allen Gewebemerkmalen besteht, wird die höchste Punktzahl vergeben, wenn gar keine Übereinstimmung besteht, gibt es null Punkte. Transplantiert wird dann die Patientin oder der Patient mit der höchsten Punktzahl.

Das Ergebnis wird dadurch beeinflusst, wie viele Punkte auf die einzelnen Fragen im Höchstfall vergeben werden können. Mit Hilfe dieser maximalen Punktwerte kann das System gewichtet werden, um bestimmte Ziele zu erreichen. Mit dem neuen Vergabemodus sollten folgende Ziele erreicht werden:

- eine kürzere durchschnittliche und längste Wartezeit;
- eine Verbesserung für Patientinnen und Patienten mit seltenen Gewebegruppen;
- ein Ausgleich der nationalen Bilanzen beim Austausch von Nieren;
- ein Erhalt oder sogar eine Verbesserung der durchschnittlichen HLA-Match Qualität im Eurotransplantbereich;

³⁸ Dieses neue Zuordnungssystem (X-COMB), das von Dr. Thomas Wujciak und Prof. Dr. Gerhard Opelz in Heidelberg entwickelt wurde, wurde am 11. März 1996 gestartet.

- die Vermeidung überlanger Transportzeiten, um die Organfunktion nicht zu gefährden.

In umfangreichen Computer-Simulationen wurde getestet, wie man diese Ziele am besten erreicht. Dabei kam heraus, dass das höchste Gewicht (Punktzahl) auf das HLA-Match zu legen ist, an zweiter Stelle folgt die Transportzeit, dann die Wartezeit und die nationale Bilanz und schliesslich die Match-Wahrscheinlichkeit.

Wichtigste Voraussetzung für den Erfolg einer Nierentransplantation ist die Gewebübereinstimmung; so senkt ein perfektes "match" zwischen spendender und empfangender Person (= full house) das Risiko einer Organabstossung um mehr als einen Drittel. Mit Hilfe des neuen Vergabemodus soll auch die Wartezeit, die bisher im Durchschnitt drei bis vier Jahre betrug, gesenkt werden. Kinder erhalten einen Zeitbonus. Patientinnen und Patienten mit seltenen Gewebetypen hatten bisher eine geringe Chance, jemals eine passende Niere zugeteilt zu bekommen. Diesen Patientinnen und Patienten wurde zum Teil durch die Vergabe einer Niere vor Ort geholfen. In Zukunft wird der Faktor „genetische Chance“ berücksichtigt. Für eine Patientin oder einen Patienten mit seltenem Gewebetyp kann dann schon eine Niere mit mittlerer Übereinstimmung das beste Angebot sein. Obwohl das Organ durch gekühlte Nährlösung konserviert werden kann, kann eine längere Ischämiezeit den Erfolg der Transplantation gefährden. Neu wird deshalb jetzt die Entfernung zwischen spendender und empfangender Person in die Vergabekalkulation einbezogen. Schliesslich soll der Faktor Austauschbilanz in Zukunft verhindern, dass einzelne Länder mehr Nieren aus den anderen Eurotransplant-Mitgliedstaaten erhalten, als sie selber zur Verfügung gestellt haben.

Derartige Punkte-Systeme bedienen sich für die Ermittlung der geeigneten Empfängerin oder des geeigneten Empfängers des Computers. Als Vorteil eines derartigen Vorgehens wird z.T. die "objektive" Ermittlung der Empfängerin bzw. des Empfängers im Vergleich zur "subjektiven" Allokation durch Menschen dargestellt.

Die bisherige Erfahrung mit diesem neuen System zeigt, dass die gesteckten Ziele überwiegend, zum Teil sogar besser als erwartet erreicht worden sind. Die ungleichen nationalen Bilanzen, die für viel Missstimmung gesorgt hatten, wurden innerhalb von vier Monaten ausgeglichen. Der Anteil lang wartender Patientinnen und Patienten, die transplantiert werden konnten, stieg deutlich an. Die durchschnittliche HLA-Match Qualität hat sich erfreulich gebessert, insbesondere ist die Zahl der Transplantationen mit voller HLA-Übereinstimmung auf ein Rekordniveau gestiegen. Dieses neue patientenbezogene System schafft somit mehr Verteilungsgerechtigkeit.

1.3.5.4 Kriterien der Allokation

1.3.5.4.1 Medizinische Kriterien

In nahezu allen Ländern mit transplantationsmedizinischen Strukturen spielen medizinische Kriterien eine Schlüsselrolle bei Allokationsentscheiden. Die Antwort auf die Frage, wie die verfügbaren Organe für eine Transplantation verteilt werden, lautet meist: nach "medizinischen" Kriterien. Medizinische Kriterien werden in der Regel als wertneutral, objektiv und rational dargestellt. Wenn man sagt, die Zuteilung erfolge nach medizinischen Kriterien, so suggeriert diese Ausdrucksweise allerdings

eine Exaktheit, eine Wissenschaftlichkeit und eine Wertfreiheit, die bei genauem Hinsehen gar nicht erwartet werden darf. Man stellt vielmehr fest, dass jedem medizinischen Kriterium ein ethisches Werturteil zugrunde liegt.

Medizinische Dringlichkeit

Das Kriterium der medizinischen Dringlichkeit besagt, dass in einer Notsituation ein Organ derjenigen Person zugeteilt werden soll, die darauf am dringendsten angewiesen ist. Dieses Kriterium wird somit mit dem unmittelbar bedrohten Leben der bevorzugt Behandelten gerechtfertigt. Denn diese würden im Unterschied zu den medizinisch geeigneteren Kandidatinnen und Kandidaten durch einen Therapieaufschub ihre allerletzte Chance verlieren. Es werden damit aber Patientinnen und Patienten übergangen, denen die Transplantation des verfügbaren Organs aller Wahrscheinlichkeit nach einen grösseren medizinischen Nutzen bringen würde und die zudem vielleicht auf der Warteliste einen vorderen Platz belegen. Stattdessen erhält eine Patientin oder ein Patient mit schlechterer Erfolgsprognose ausser der Reihe den Vorzug. Mit diesem Kriterium wird somit die Rettung möglichst vieler Leben höher bewertet als die Rettung möglichst vieler Lebensjahre. Dieser Kategorie liegt somit das Prinzip der Schadensvermeidung zugrunde. Man befindet sich hier in Widerspruch zum Prinzip des grössten individuellen Nutzens und dem der Gleichheit; denn aufgrund der Dringlichkeit ist man bereit, die zu erwartende Zeit komplikationslosen Funktionierens wie auch die Wartezeit geringer in Betracht zu ziehen.

Medizinischer Nutzen

Um den Einsatz knapper Ressourcen nach medizinischen Kriterien optimieren zu können, bedarf es der vergleichenden Bewertung des prognostizierten Erfolgs einer therapeutischen Intervention. Das Kriterium des "medizinischen Nutzens" geht davon aus, dass der Nutzen, den eine bestimmte Therapie entfalten kann, in hohem Masse patientenabhängig ist, also in direkter Beziehung zu den medizinisch relevanten Ausgangs- und Erfolgsbedingungen der Patientin oder des Patienten steht.

Das Kriterium des medizinischen Nutzens leuchtet auf den ersten Blick ein, denn seine Anwendung lässt erwarten, dass Selektionsentscheidungen unabhängig vom Ansehen der Patientinnen und Patienten getroffen werden. Nicht soziale Faktoren, sondern allein die körperliche Beschaffenheit der Patientinnen und Patienten scheint den Zugang zu den Organen zu bestimmen. Auch hier muss allerdings festgestellt werden, dass dieses Kriterium nicht so wertneutral ist, wie es anfänglich den Anschein macht, denn z. B. alte Patientinnen und Patienten lassen generell geringere Transplantationserfolge erwarten als jüngere. Ein weiteres Problem besteht darin, dass bei Anwendung dieses Kriteriums die Organe bevorzugt jenen Patientinnen und Patienten zugute kommen, die sie vielleicht weit weniger dringend brauchen als andere. Denn den grössten Therapieerfolg verspricht die relativ gesunde Patientin oder der relativ gesunde Patient.

1.3.5.4.2 Soziale oder personenbezogene Kriterien

Alter

Würde für die Zuteilung von Organen das Alter zum Kriterium gemacht, müssten Organe in aller Regel jungen Patientinnen und Patienten zugeteilt werden, da diese

vom transplantierten Organ länger profitieren können. Die Anwendung dieses Kriteriums wäre aber problematisch. Denn jenen, die während ihres Erwerbslebens regelmässig für die Gesundheitsversorgung bezahlt und selber nur in geringem Umfang Leistungen in Anspruch genommen haben, muss es unfair erscheinen, wenn ihnen ausgerechnet dann der Zugang zu Ressourcen verweigert wird, wenn sie ihn am dringendsten brauchen. Hinzu kommt, dass der Wert eines Lebens mit zunehmendem Alter nicht abnimmt.

Wartezeit

Nach dem Kriterium der Wartezeit werden die Organe den Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Reihenfolge auf der Warteliste zugeteilt und diese bestimmt sich ausschliesslich nach dem Zeitpunkt ihrer Aufnahme in diese Liste. Damit kommt das Gleichheitsprinzip zur Anwendung. Allerdings verstösst das Gleichheitsprinzip allein betrachtet gegen das Prinzip des grösstmöglichen Nutzens für den Einzelnen. Denn würden Nieren einzig entsprechend der Wartezeit zugeteilt und die bestmögliche HLA-Kompatibilität nicht berücksichtigt, müsste in vielen Fällen eine Organabstossung in Kauf genommen werden.

Gewebeverträglichkeit (HLA-Kompatibilität)

Mit der Zuteilung von Organen nach der immunologischen Kompatibilität will man erreichen, dass die Empfängerin oder der Empfänger das transplantierte Organ nicht abstösst. Das transplantierte Organ soll möglichst lange im neuen Organismus funktionieren. Dies gelingt nach heutiger Erkenntnis vor allem, wenn die "humanen Lymphozyten-Antigene" von spendender und empfangender Person möglichst übereinstimmen (HLA-Kompatibilität). Ein solches Vorgehen wird heute vor allem bei Nieren praktiziert, da hier eine genauere Untersuchung der immunologischen Kompatibilität möglich ist. Bei anderen Organen stellt sich die Frage nach der HLA-Kompatibilität oftmals nicht, da zum gegebenen Zeitpunkt die Möglichkeit der Wahl fehlt und die Patientin oder der Patient sonst stirbt, im Gegensatz zur Situation bei der Niere. Mit einer Zuteilung von Nieren nach der HLA-Kompatibilität erhofft man sich somit einen grösstmöglichen Nutzen für die Empfängerin oder den Empfänger.

Lokale Prioritäten

Wird ein Organ im Zentrum transplantiert, welches es entnommen hat, so geschieht dies u.a. im Bestreben, die Qualität des Organs so gut wie möglich zu erhalten, weil so infolge Wegfalls von Transportwegen die kalte Ischämiezeit verkürzt werden kann. Weil ein gut erhaltenes Organ in der empfangenden Person länger funktioniert als ein geschädigtes, lässt sich auch hier das Prinzip des grösstmöglichen individuellen Nutzens anführen. Zudem verringert ein Vorgehen nach lokalen Prioritäten den Aufwand und die Kosten für die Transplantation. Als negativer Aspekt muss allerdings angemerkt werden, dass diese Regelung Personen, die in der Nähe eines Zentrums wohnen, das viele Organe entnimmt, gegenüber solchen bevorzugt, die in der Nähe eines weniger aktiven Zentrums wohnen. Diese Regelung verstösst somit bei identischer Kompatibilität der möglichen Empfängerinnen oder Empfänger gegen das Gleichheitsprinzip.

Bevorzugung von Kindern

Müssen Kinder lange auf die Transplantation einer Niere warten, können zusätzliche, irreversible Schäden auftreten: zum einen die Wachstumshemmung und zudem

die sehr schwierige psycho-soziale Entwicklung. Diese irreversiblen Schäden sollen durch möglichst frühzeitige Transplantation abgewendet werden. Die Bevorzugung von Kindern entspricht somit dem Prinzip der Schadensvermeidung. Auch diese Regelung verstösst aber gegen das Prinzip der Gleichheit aller Patientinnen und Patienten.

Bevorzugung von Patientinnen und Patienten mit hoher Immunisierung

Bei der Zuteilung von Nieren bevorzugt werden auch Patientinnen und Patienten, die Antikörper gegen bestimmte Gewebetypen entwickelt haben. Werden mehrere Personen mit gleicher HLA-Kompatibilität ermittelt, so wird diesen Patientinnen und Patienten eine Niere bevorzugt gegeben. Denn erfahrungsgemäss ist die Wartezeit dieser Patientinnen und Patienten deutlich länger, weil ihre Antikörper viele mögliche Organe abstossen würden und die Wahrscheinlichkeit, dass eine passende Niere gefunden wird, mit dem Grad der Immunisierung dieser Personen sinkt. Diesem Vorgehen liegt somit das Prinzip der Chancengleichheit zugrunde: Patientinnen und Patienten mit hoher Immunisierung haben eine geringere Wahrscheinlichkeit, ein passendes Organ zu finden, und um dieser Benachteiligung entgegenzuwirken, wird diesen Patientinnen und Patienten eine Bevorzugung zugestanden.

1.3.5.4.3 Folgerungen

Der Zuteilung liegen somit mehrere ethische Prinzipien zugrunde: man versucht, das Prinzip des grösstmöglichen individuellen Nutzens mit den Prinzipien der Gleichheit der Patientinnen und Patienten, der Chancengleichheit bei Immunisierung und der Schadensvermeidung zu kombinieren. Es geht darum, den individuellen Nutzen zu mehren, Schaden zu vermeiden, die Bedürftigen gleich zu behandeln und einer Ungleichheit an Chancen entgegenzuwirken. Es handelt sich immer um reine Wertentscheidungen. Die These, die Verteilung erfolge nach medizinischen Kriterien, ist insofern falsch: die Zuteilung geschieht nach ethischen Prinzipien.

Damit wird medizinisches Wissen keineswegs überflüssig. Es ist nötig, um die gewählte Form der Zuteilung nach vorgängig getroffener Wertentscheidung durchzuführen. Medizinischer Natur sind Fragen, bei welchen Personen der grösste individuelle Nutzen erwartet werden darf, wann irreversible Schäden eintreten werden, wann mit dem Tod einer Patientin oder eines Patienten ohne Transplantation zu rechnen ist. Sie können nur von Expertinnen oder Experten beantwortet werden und bedürfen der Klärung, um eine Verteilung wie gewünscht vornehmen zu können. Der Modus der Verteilung selbst basiert allerdings auf Wertentscheidungen.

Aus dem Gesagten ergibt sich, dass es *das* gerechte Allokationskriterium nicht gibt. Jedes Kriterium hat seine Vor- und Nachteile. Es kann deshalb nur darum gehen, dasjenige oder vielmehr diejenigen Kriterien zu bestimmen, die nach Abwägung aller Vor- und Nachteile unter dem Aspekt der bestmöglichen Zuteilungsgerechtigkeit am geeignetsten erscheinen.

1.3.5.5 Anforderungen an die Zuteilung von Organen

1.3.5.5.1 Verfassungsrechtliche Vorgaben

Die Bundesverfassung gibt dem Gesetzgeber in Artikel 119a Absatz 2 den Auftrag, Kriterien für eine gerechte Zuteilung von Organen festzulegen und macht so deutlich, dass es sich dabei um einen zentralen Regelungsaspekt handelt. Relevant sind in diesem Zusammenhang aber auch die Grundrechte, namentlich die Rechtsgleichheit und die Diskriminierungsverbote.

Aus den verfassungsrechtlichen Vorgaben lassen sich für die gesetzliche Regelung der Organallokation die folgenden Anforderungen ableiten:

1.3.5.5.2 Grundsatz der patientenbezogenen Allokation

Ziel der Organallokation muss Gerechtigkeit für die Patientin oder den Patienten sein, nicht Gerechtigkeit für die Transplantationszentren. Zu gewährleisten ist der möglichst gleichartige Zugang potenzieller Empfängerinnen und Empfänger zu einem Organ, nicht die Aufteilung der verfügbaren Organe auf einzelne Transplantationszentren zwecks Auslastung ihrer Transplantationsprogramme oder Belohnung für die Rekrutierung von Spenderinnen und Spendern.

1.3.5.5.3 Einheitliche Kriterien

Entsprechend dem Verfassungsauftrag muss der Bund im Transplantationsgesetz Kriterien für die Zuteilung vorsehen. Daraus folgt, dass diese Kriterien in der ganzen Schweiz einheitlich gelten müssen. Sie können nicht an einem Transplantationszentrum anders sein als an einem anderen; in der Romandie kann Gerechtigkeit nicht etwas anderes beinhalten als in der Deutschschweiz oder im Tessin.

1.3.5.5.4 Festlegung durch den Gesetzgeber

Die Festlegung der Kriterien und des Verfahrens für die Zuteilung ist Sache des Gesetzgebers, sie kann nicht Sache der Ärztinnen und Ärzte sein. Dies ergibt sich einerseits unmittelbar aus der Verfassung, weil im Allokationsprozess eine Entscheidung über grundrechtlich geschützte Güter der Patientinnen und Patienten getroffen wird; andererseits aus der Natur von Entscheidungen über Zuteilungskriterien: der Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Kriterium liegt immer ein ethisches Werturteil zugrunde; es gibt keine moralisch neutralen, rein „medizinischen“ Kriterien, mit deren Hilfe man es vermeiden könnte, bei der Festlegung von Verteilungsregeln ethische Urteile treffen zu müssen. Bei der medizinischen Dringlichkeit ist man z. B. bereit, Patientinnen und Patienten, die in grosser Not sind, aber eine geringere Überlebenschance haben, zu bevorzugen vor Patientinnen und Patienten, bei denen die medizinische Prognose besser, eine Transplantation aber (noch) nicht unmittelbar nötig ist.

1.3.5.5

Regelung der Grundsätze im Gesetz

Der Gesetzgeber muss zumindest einen Rahmen vorgeben für die massgebenden Zuteilungskriterien und für das Verfahren. Die weitere Konkretisierung soll in der Verordnung vorgenommen werden. Angesichts der Komplexität der Materie kann ein anderes Vorgehen nicht in Frage kommen. Damit wird auch die nötige Flexibilität geschaffen, um auf einen Anpassungsbedarf zu reagieren, der sich aus der Notwendigkeit, eine einmal fixierte Regelung regelmässig unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten zu überprüfen, ergeben kann.

1.3.5.6

Kriterien der Allokation und deren Gewichtung

Aufgrund der Bundesverfassung darf bei der Zuteilung eines Organs niemand diskriminiert werden. Die massgebenden Kriterien sind zudem so festzulegen, dass die Zuteilung für alle Patientinnen und Patienten gerecht ist (zu den Kriterien im Einzelnen vgl. Ziff. 1.3.5.4).

Das normative Grundproblem der Organallokation besteht in der Bestimmung eines angemessenen Verhältnisses zwischen dem Ziel eines nutzenorientierten, effizienten Einsatzes der zu verteilenden Organe einerseits und dem konkurrierenden Ziel einer gerechten Verteilung dieser Ressourcen andererseits.

Nutzenmaximierung

Diesem Prinzip liegt der Gedanke zugrunde, die knappe Ressource Organe nicht zu verschwenden. Sein Ziel ist es, den grösstmöglichen Nutzen für die Empfängerinnen und Empfänger zu erreichen. Auf den ersten Blick leuchtet dieses Ziel denn auch durchaus ein. Es ist aber indifferent gegenüber dem Gerechtigkeitsproblem, wie der Nutzen auf einzelne Individuen zu verteilen ist. Es nimmt den Umstand nicht ernst, dass Menschen nicht austauschbar sind und dass die Missachtung der Bedürfnisse einer Person nicht einfach mit der Optimierung derjenigen anderer Personen verrechenbar ist. Konsequenter angewendet würde das Prinzip der Nutzenmaximierung zur Folge haben, dass Risikopatientinnen und -patienten, sensibilisierte und alte Patientinnen und Patienten bei der Zuteilung nicht oder entsprechend weniger berücksichtigt werden. Als vorrangiges oder gar alleiniges Allokationskriterium wäre dieses Prinzip deshalb äusserst problematisch.

Gerechtigkeit

Bei diesem Kriterium geht es um die Gleichbehandlung von Patientinnen und Patienten und um deren Chancengleichheit. Es geht um die Frage, welche Ungleichheiten unter den Patientinnen und Patienten berücksichtigungswürdig sind und nach ungleicher, d.h. ausgleichender Behandlung durch Vorrang bei der Allokation verlangen. Der Gerechtigkeit Rechnung tragen z. B. die Kriterien der medizinischen Dringlichkeit und der Chancengleichheit für besonders benachteiligte Patientinnen und Patienten. Nach der medizinischen Dringlichkeit sind Organe primär Patientinnen und Patienten zuzuteilen, die für ihr Überleben am dringendsten darauf angewiesen sind. Damit wird eine im Hinblick auf den Gesamtnutzen suboptimale Verteilung bewusst in Kauf genommen. Nach der Chancengleichheit für besonders benachteiligte Patientinnen und Patienten verlangt die strukturelle Benachteiligung

von Personen durch den genetischen Zufall unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten nach ausgleichenden Massnahmen.

Jede Regelung der Organallokation muss sowohl Nutzen- als auch Gerechtigkeitsaspekte angemessen berücksichtigen. Das Nutzenprinzip legt nahe, zumindest deutlich unterschiedliche Erfolgsprognosen nicht ausser acht zu lassen (Berücksichtigung der Blutgruppenkompatibilität und einer „full house-Konstellation“ bei Nieren). Grundsätzlich verdienen aber Gerechtigkeitskriterien den Vorrang bzw. Nutzenkriterien sind nur unter Beachtung dieser Priorität zu maximieren.

Aufgrund der verfassungsrechtlichen Vorgaben ergibt sich somit zumindest ein relativer Vorrang von Gerechtigkeitsüberlegungen gegenüber dem Nutzenprinzip.

1.3.5.5.7 Verfahren der Organallokation

Der Entscheid, welcher Patientin bzw. welchem Patienten ein Organ zugeteilt wird, kann zentral, d.h. von einer Stelle für das ganze Gebiet der Schweiz gefällt werden oder dezentral durch die einzelnen Transplantationszentren für die Patientinnen und Patienten auf ihrer Warteliste. Eine zentrale Allokation ist für die Patientinnen und Patienten gerechter als eine dezentrale, denn nur mit einer zentralen Allokation kann ein gleicher Zugang *aller* Patientinnen und Patienten gewährleistet werden. Mit einer dezentralen Allokation ist ein gleicher Zugang nur für die Patientinnen und Patienten des betreffenden Transplantationszentrums sichergestellt. Unter dem Aspekt der Wartezeit ist z. B. nur sichergestellt, dass zentrumsintern die Patientin oder der Patient, die oder der am längsten wartet, zum Zuge kommt. Nicht berücksichtigt werden damit aber Patientinnen und Patienten auf der Warteliste anderer Zentren, die unter Umständen bereits wesentlich länger gewartet haben als die Patientin oder der Patient mit der zentrumsintern längsten Wartezeit. Unter dem Aspekt der medizinischen Prognose ist nur sichergestellt, dass die Patientin oder der Patient, der zentrumsintern mit den Gewebemerkmale der Spenderin oder des Spenders am besten übereinstimmt, das Organ zugeteilt erhält. Nicht berücksichtigt ist, ob allenfalls eine Patientin oder ein Patient auf der Warteliste eines anderen Zentrums in den Gewebemerkmale noch besser mit der Spenderin oder dem Spender kompatibel ist. Es ist deshalb nicht begründbar, den Behandlungsanspruch einer bestimmten Patientin oder eines bestimmten Patienten aufgrund lokaler Prioritäten zu mindern oder zu vergrössern. Die Gründe, die für solche Prioritäten angeführt werden, namentlich die Belohnung der Spendefreudigkeit einer bestimmten Region bzw. die Motivation der Zentren zur Rekrutierung von Spenderinnen und Spendern, können den Patientinnen und Patienten nicht zugerechnet werden. Die verfügbaren Organe sind deshalb unter allen im Gebiet der Schweiz in Frage kommenden Empfängerinnen und Empfängern zu verteilen. Aufgrund der verfassungsrechtlichen Vorgaben ergibt sich deshalb bezüglich des Verfahrens, dass die Zuteilung zentral und patientenspezifisch vorgenommen wird³⁹.

³⁹ Vgl. dazu auch Markus Schott, Patientenauswahl und Organallokation, Dissertation, Basel 2001.

1.3.5.5.8 Allokation als dreistufiger Prozess

Die Allokation ist ein dreistufiger Prozess:

- erstens geht es um die Indikationsstellung und die Überweisung an ein Transplantationszentrum durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt;
- zweitens um die Aufnahme der betreffenden Person in die Warteliste durch die Transplantationszentren; und
- drittens um die eigentliche Allokation.

Kommen bereits auf den ersten beiden Stufen unterschiedliche oder nichtmedizinische Gründe zum Tragen, wird die Chancengleichheit der Patientinnen und Patienten bereits vor dem Start unterlaufen. Angesichts des Umstandes, dass nur ein Teil der geeigneten Patientinnen und Patienten zur Transplantation angemeldet wird, muss sogar davon ausgegangen werden, dass in diesem Eingangstrichter das Gros der Selektion stattfindet – nicht zuletzt zuungunsten älterer Patientinnen und Patienten.

Die ersten beiden der eigentlichen Allokation vorgelagerten Entscheidungsebenen können deshalb dem Gesetzgeber nicht egal sein. Er muss bereits hier regelnd eingreifen, um die Chancengleichheit der Patientinnen und Patienten zu gewährleisten. Möglichkeiten dazu sind eine gesetzliche Pflicht der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes, die Patientin oder den Patienten, bei der oder dem eine Transplantation indiziert ist, unverzüglich einem Transplantationszentrum zu melden und eine gesetzliche Festlegung der Kriterien für die Aufnahme in die Warteliste.

1.3.5.6 Folgerungen und Regelungsgrundsätze

1.3.5.6.1 Beurteilung der heutigen Praxis der Organallokation

Die unter Ziffer 1.3.5.2 beschriebene Zuteilungspraxis funktioniert heute in der Schweiz nach Aussage der beteiligten Personen sehr gut. Aus der Sicht der Zuteilungs-Gerechtigkeit für die Patientin oder den Patienten und der optimalen Transparenz ist dazu allerdings Folgendes festzuhalten:

Lokale Prioritäten, d.h. die Zuteilung eines Organs an eine empfangende Person des entnehmenden Transplantationszentrums, lassen sich heute nicht mehr begründen. Kostengründe oder die Vereinfachung der Koordination dürfen keine Rolle spielen, wenn es darum geht, ein Organ zuzuteilen. Transportgründe, d.h. die bestmögliche Reduktion der Ischämiezeit, spielen heute gerade in den kleinen Verhältnissen der Schweiz keine Rolle mehr, u.a. auch deshalb weil heute bessere Möglichkeiten zur Organkonservierung bestehen als früher.

Auch die Zuteilung der Organe an ein Transplantationszentrum und nicht an eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten erscheint unter dem Aspekt der Gerechtigkeit fragwürdig. Die Begründung, dass so den Zentren eine gewisse minimale Auslastung garantiert werden kann, ist zwar richtig, darf aber wiederum unter dem Aspekt der Gerechtigkeit keine Rolle spielen. Das Gleiche lässt sich zur Praxis des "Pay-back" sagen.

Weiter fällt auf, dass die Zuteilungsregeln der Arbeitsgruppen von SwissTransplant zwar das Verfahren für die Organisation durch die nationale Koordinationszentrale konkret regeln. Nach welchen Kriterien die Transplantationszentren letztlich die Organe zuteilen, lässt sich diesen Regeln indessen nicht entnehmen. Nach welchen Kriterien die Zentren heute die Organe zuteilen, ist nirgends festgelegt. Obwohl immer wieder betont wird, dass es sich dabei ausschliesslich um medizinische Kriterien handle, kommen in der Praxis durchaus auch andere Kriterien zur Anwendung, z. B. das Alter oder die familiären Verpflichtungen der Patientin oder des Patienten. Unter dem Aspekt der Transparenz ist zu bedauern, dass die in dieser wichtigen Frage zur Anwendung kommenden Kriterien heute nicht transparent gemacht sind.

1.3.5.6.2 Regelung des Vorentwurfs und Ergebnis der Vernehmlassung; Beurteilung der gegen eine zentrale Allokation vorgebrachten Argumente

Zur Gewährleistung der Zuteilungsgerechtigkeit wurde im Vorentwurf der Grundsatz der Nichtdiskriminierung statuiert und festgelegt, dass als massgebende Kriterien nur die medizinische Dringlichkeit einer Transplantation, die bestmögliche physiologische Kompatibilität, die medizinische Prognose und die Wartezeit in Betracht kommen. Zudem sollte die Zuteilung immer zentral und patientenspezifisch durch eine Nationale Zuteilungsstelle vorgenommen werden.

Namentlich gegen ein zentrales Verfahren sind in der Vernehmlassung viele Argumente vorgebracht worden.

Argumentiert wurde, dass eine zentrale Steuerung zu wenig auf die speziellen Aspekte der Allokation reagieren könne. Die nationale Zuteilungsstelle kenne den aktuellen Zustand der Patientin oder des Patienten nicht; sie sei auch nicht über allenfalls temporär fehlende lokale Ressourcen informiert. Dazu ist festzuhalten, dass die medizinische Situation der Patientin oder des Patienten sich aus der Warteliste ergeben muss. Die Warteliste ist laufend à jour zu halten. Zudem kann einer allenfalls doch abweichenden medizinischen Situation der Patientin oder des Patienten dadurch Rechnung getragen werden, dass die Zuteilungsstelle vor einem Entscheid mit den Transplantationszentren Rücksprache nimmt. Kann wegen temporär fehlender lokaler Ressourcen nicht transplantiert werden, ist dies allerdings kein Grund, die Patientin oder den Patienten bei der Allokation zu übergehen. Diesfalls ist zu prüfen, sie oder ihn an einem anderen Zentrum zu transplantieren.

Als weiteres Gegenargument wurde aufgeführt, dass mit einer zentralen Allokation ein Motivationsmoment für die Spende verloren gehe, wenn die in einer Region gespendeten oder „rekrutierten“ Organe nicht an Empfängerinnen oder Empfänger derselben Region zugeteilt werden. Ob dieses Argument zutrifft, ist fraglich. Das Institute of Medicine kam 1999 in einem Bericht zur Allokationspraxis in den USA jedenfalls zum gegenteiligen Schluss (vgl. Fussnote 34). Dieses Argument darf jedenfalls der Patientin oder dem Patienten nicht zugerechnet und unter Gerechtigkeitsaspekten deshalb nicht berücksichtigt werden. Zudem wird dieses Motivationsmoment aktuell auch nicht berücksichtigt, denn jedes Transplantationszentrum wird im Rahmen der nationalen Zuteilung gleichermassen berücksichtigt, unabhängig davon wie viele Spenderinnen und Spender es rekrutiert hat.

1.3.5.6.3 Regelungsgrundsätze und Auswirkungen auf die heutige Praxis

Kriterien der Allokation

Die Kriterien der Allokation sollen im Gesetz umschrieben werden. Als Grundsatz muss gelten, dass bei der Zuteilung niemand diskriminiert werden darf. Kriterien wie ethnische Herkunft, Geschlecht, wirtschaftliche Verhältnisse, soziale Stellung oder soziales Verhalten dürfen für die Zuteilung keine Rolle spielen. Massgebende Kriterien sind die medizinische Dringlichkeit einer Transplantation, der medizinische Nutzen einer Transplantation, die Wartezeit und die Chancengleichheit für besonders benachteiligte Patientinnen und Patienten.

Verfahren der Allokation

Die Zuteilung der Organe soll in jedem Fall zentral und patientenspezifisch durch die nationale Zuteilungsstelle vorgenommen werden. Damit kurzfristige Änderungen im Gesundheitszustand einer Patientin oder eines Patienten berücksichtigt werden können, nimmt die nationale Zuteilungsstelle vor der definitiven Zuteilung mit den Transplantationszentren Rücksprache.

Auswirkungen auf die heutige Praxis

Die Zuteilung eines Organs an ein Transplantationszentrum sowie „Pay-back“-Verpflichtungen werden nicht mehr zulässig sein. Die Zentren werden keine Kompetenz mehr haben, eigene Kriterien für die Zuteilung festzulegen; sie werden auch keine Kompetenz mehr haben, über die Zuteilung selber zu entscheiden.

1.3.6 Transplantationszentren

1.3.6.1 Einleitung

Transplantationszentren sind Spitäler, die Organe transplantieren. Mit Transplantationsprogrammen wird das Spektrum an Organen bezeichnet, die in einem Transplantationszentrum übertragen werden. Wenn beispielsweise in einem Spital Nieren und Lungen transplantiert werden, betreibt das Zentrum zwei Transplantationsprogramme. Die beiden Begriffe Transplantationszentren und Transplantationsprogramme werden international nicht einheitlich verwendet. Es ist deshalb äusserst schwierig, Zahlen zu erheben, die verglichen werden können.

In der Schweiz, aber auch in vielen anderen Ländern und in internationalen Gremien wird seit längerer Zeit diskutiert, ob es sinnvoll ist, die Zahl der Transplantationszentren und Transplantationsprogramme aus Qualitäts- und Kostengründen zu limitieren. Zum heutigen Zeitpunkt lassen sich allerdings keine fundierten Aussagen machen, wie und in welchem Ausmass die Anzahl Transplantationszentren bzw. die jährlich in einem Transplantationszentrum durchgeführten Transplantationen die Kosten beeinflussen.

1.3.6.2 Transplantationszentren bzw. -programme in der Schweiz und international

Die Schweiz verfügt über sechs Transplantationszentren, was einer Dichte von einem Transplantationszentrum pro 1,2 Mio. der Bevölkerung entspricht. Im Jahr 2000 betrieben die Transplantationszentren 27 Transplantationsprogramme (6 für Niere, 5 für Herz, 4 für Leber, 3 für Leber und Niere kombiniert, 3 für Lunge, 1 für Herz und Lunge kombiniert, 1 für Pankreas, 2 für Niere und Pankreas kombiniert, 2 für Niere und Langerhans'sche Inseln kombiniert), was einer durchschnittlichen Dichte von einem Transplantationsprogramm pro 0,27 Mio. der Bevölkerung entspricht (vgl. Anhang A7 Tab. 4).

Ein internationaler Vergleich der Anzahl Transplantationszentren und Transplantationsprogramme ergibt folgendes Bild (vgl. Anhang A7 Tab. 1 und 2): die kleinste Dichte an Transplantationszentren hat Finnland, welches für eine Bevölkerung von 5 Mio. über eine Transplantationsklinik verfügt. Die höchsten Dichten weisen Spanien mit 0,9 und die USA mit 1,0 Zentren pro 1 Mio. der Bevölkerung aus. Bei den Transplantationsprogrammen weist wiederum Finnland mit einem Programm pro 1 Mio. der Bevölkerung die kleinste Dichte aus. Die grössten Dichten haben Italien (1 Transplantationsprogramm pro 0,32 Mio. der Bevölkerung), die USA (1 Transplantationsprogramm pro 0,35 Mio. der Bevölkerung) und Frankreich (1 Transplantationsprogramm pro 0,41 Mio. der Bevölkerung). International bestehen somit grosse Unterschiede in der Grösse der Versorgungsräume einzelner Transplantationszentren und -programme.

Tabelle 3 des Anhangs A7 zeigt die Versorgungsräume einzelner Programme in der Schweiz, in Deutschland und in Österreich. Für alle fünf aufgeführten Transplantationsprogramme (Niere, Niere und Pankreas kombiniert, Herz, Lunge, Leber) hat die Schweiz durchwegs die kleinsten Versorgungsräume, d.h. die grösste Dichte.

Im internationalen Vergleich weist die Schweiz sowohl bei den Transplantationszentren als auch bei den Transplantationsprogrammen eine grosse Dichte auf.

1.3.6.3 Beschränkung der Transplantationszentren aus Qualitäts- und Kostengründen

1.3.6.3.1 Qualität

Für die Messung der Qualität des Ergebnisses einer Transplantation wird vorrangig das Überleben der empfangenden Person und des transplantierten Organs herangezogen. Zur Frage, welche Faktoren die Qualität der Ergebnisse der Transplantation beeinflussen, sind mehrere Untersuchungen, mehrheitlich im Bereich der Nierentransplantation, durchgeführt worden. In erster Linie wollte man feststellen, ob die Zahl der jährlich in einem Transplantationszentrum durchgeführten Übertragungen (jeweils pro Organ) einen Einfluss auf die Qualität der Ergebnisse hat bzw. ob es eine optimale Anzahl Transplantationszentren pro Land gibt.

Basierend auf diesen Studien lassen sich die folgenden Aussagen machen:

Es ist davon auszugehen, dass es auch in der Transplantationsmedizin einen Zentrumseffekt⁴⁰ gibt: Aussagen über die Einflussgrößen, die die Qualität der Transplantation beeinflussen, lassen sich aber praktisch nicht machen, weil diese bisher zu wenig detailliert untersucht worden sind bzw. erst seit den 1990er-Jahren systematisch untersucht werden. Entsprechende Anstrengungen werden jedoch unternommen, so dass angenommen werden darf, dass differenzierte Angaben in den nächsten Jahren zur Verfügung stehen werden.

Ein Parameter, der die Qualität sicherlich beeinflusst, ist das Transplantationsteam, d.h. die Erfahrung der Transplanteurinnen und Transplanteure. UNOS (United Network for Organ Sharing), die nationale Organisation, die für die Zertifizierung von Transplantationszentren in den USA zuständig ist, hat deshalb Anforderungen an die transplantierenden Chirurginnen und Chirurgen sowie die Ärztinnen und Ärzte gestellt – und nicht an Zentren⁴¹. Auch die Erfahrung in der Nachbehandlung transplantierter Personen ist wichtig und hat einen Einfluss auf den mittel- und langfristigen Erfolg einer Transplantation.

Die Zahl der jährlich durchgeführten Transplantationen hat einen Einfluss auf die Qualität:

- *Leber:* in einer Studie⁴², in der Daten von 22'089 Patientinnen und Patienten aus 102 Zentren und 18 Ländern zwischen 1988 und 1997 untersucht wurden, stellte man bei Transplantationszentren, die jährlich weniger als 25 Transplantationen durchführten, eine höhere Sterberate der Empfängerinnen und Empfänger fest als bei Zentren mit mehr als 25 Transplantationen. Auch in einer 1992–1994 in den USA durchgeführten Untersuchung⁴³ zeigte sich, dass die Sterberate der transplantierten Patientinnen und Patienten in Zentren mit weniger als 20 Lebertransplantationen pro Jahr höher war als in Zentren mit mehr als 20 Transplantationen.
- In einer in Frankreich durchgeführten Untersuchung⁴⁴ konnte eine positive Korrelation zwischen der Anzahl und der Qualität der zwischen 1991 und 1996 in Frankreich vorgenommenen Transplantationen für die Leber und die Lunge, nicht aber für Herz und Niere festgestellt werden.

Darüber, wie gross die Zahl der jährlich in einem Transplantationszentrum durchgeführten Transplantationen im Hinblick auf die Sicherstellung einer optimalen Qualität sein sollte, besteht keine Einigkeit: die British Transplant Society und das Royal College of Surgeons of England schlagen für Nieren 50-75, für Lebern 12,

⁴⁰ Mit dem Zentrumseffekt bezeichnet man das Bestehen von Unterschieden in Qualität und Kosten in verschiedenen Spitälern.

⁴¹ Evans R.W., Public and private insurer designation of transplantation programs, Transplantation, 1992, 53(5), S. 1041.

⁴² Adam R., Cailliez V, Majno P. et al., Normalised intrinsic mortality risk in liver transplantation: European Liver Transplant Registry study, The Lancet, 2000, 356, S. 621.

⁴³ Edwards E.B., Roberts J.P., McBride M.A. et al., The effect of volume of procedure at transplantation centers on mortality after liver transplantation, The New England Journal of Medicine, 1999, 324 (27), S. 2049.

⁴⁴ Golmard J.-L., Chalem Y., Dunbavand A. et al., Evaluation des résultats des greffes d'organes en France: existe-t-il un effect centre? Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine, 1999, 183(2), S. 245.

und der italienische Consiglio Superiore di Sanità für Nieren 25, für Lebern sowie Herzen 15 Transplantationen pro Jahr vor.

1.3.6.3.2 Kosten

Die Hauptkomponenten der Transplantationskosten sind die Hospitalisationskosten (vor, während und nach der Transplantation), die Kosten für die Bestimmung des Gesundheitszustandes und die Eignung der Patientin oder des Patienten für die Transplantation, die Kosten für die Entnahme und das Testen des Organs, die Transportkosten des Organs vom Ort der Spende zum Transplantationszentrum, die Gebühren für die Verwendung des Operationssaales sowie die Kosten für verschiedene Ärztinnen und Ärzte und die Behandlung nach der Transplantation, einschliesslich der Immunsuppression. Die Aufwendungen, die mit jeder dieser Komponenten verbunden sind, variieren stark. Insbesondere der Gesundheitszustand der spendenden und empfangenden Person, chirurgische Komplikationen, der Standort sowie Ausführungsstandard des Entnahmespitals und des Transplantationszentrums haben massgeblichen Einfluss auf die Höhe der Kosten. Für die Kosten nach der eigentlichen Transplantation sind insbesondere Infektionen, die Abstossung sowie eine erneute Hospitalisierung entscheidend.

Zur Frage, ob die Zahl der Transplantationszentren bzw. der jährlich in einem Transplantationszentrum durchgeführten Transplantationen auf die Kosten einen Einfluss hat, gibt es bisher keine Untersuchungen. Es gibt jedoch eine Studie⁴⁵, die aufzeigt, wie sich die Kosten der Herztransplantation entwickeln, wenn ein Zentrum dieses Organ als neues Programm einführt. Gemäss der Untersuchung würde die erste Herztransplantation 81'297 US\$ (100 Prozent) kosten, die zehnte Transplantation würde 48'431 US\$ (ca. 60 Prozent) beanspruchen und die 25. bis 50. Transplantation lediglich 35'352 US\$ (43 Prozent der ursprünglichen Kosten). Die beobachtete Kostenreduktion wird auf den Effekt des Lernens zurückgeführt.

Im Rahmen einer Lizentiatsarbeit⁴⁶ wurde aus gesundheitsökonomischer Sicht ergründet, ob durch die Einführung eines Herztransplantationsprogrammes im Basler Kantonsspital für die Basler Bevölkerung der zusätzliche Nutzen grösser wäre als die zusätzlichen Kosten. Die Arbeit kam zum Schluss, dass ein neues Herztransplantationsprogramm in der Schweiz generell nicht angezeigt sei. Diese Beurteilung gründet auf der Feststellung, dass die bestehenden (ausserkantonalen) Herztransplantationsprogramme Herztransplantationen zu tieferen Kosten und höherer Qualität gewährleisten als dies durch die Errichtung eines eigenen Programmes in Basel möglich wäre.

Zum heutigen Zeitpunkt lassen sich keine fundierten Aussagen machen, wie und in welchem Ausmass die Anzahl Transplantationszentren bzw. die jährlich in einem Transplantationszentrum durchgeführten Transplantationen die Kosten beeinflussen. Es darf jedoch als sicher angenommen werden, dass Komplikationen einen wesentlichen Anteil der Gesamtkosten der Transplantationen ausmachen.

⁴⁵ Wood J.R. et al., The learning curve and the cost of heart transplantation, Health services research, Juni 1992.

⁴⁶ Schneider P., Herztransplantationen aus gesundheitsökonomischer und gesundheitspolitischer Sicht, Schriftenreihe der SGGP, Nr. 38, 1994.

1.3.6.3.3 Internationale Bestrebungen

Die Frage der Reduktion der Transplantationszentren wird auch in anderen Ländern diskutiert. Es bestehen aber nur in Italien und den Niederlanden Regelungen. In Italien ist vorgesehen, dass Zentren, die die minimale Anzahl an Transplantationen nicht erreichen, keine Verlängerung der Bewilligung zur Transplantation erhalten. Obwohl die vorgeschriebene Anzahl nicht von allen Zentren erreicht wurde, sind bis anhin alle Bewilligungen erneuert worden. Im Gegensatz zu Italien haben die Niederlande die Anzahl Transplantationszentren gesetzlich auf sieben festgesetzt. Von den sieben Zentren dürfen vier Spitäler Multiorgantransplantationen durchführen. Die Limitierung der Zentrenzahl wurde aus Qualitätsüberlegungen sowie aus Gründen der Effizienzsteigerung vorgenommen.

Dänemark, Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Norwegen, Österreich, Portugal, Slowenien und Spanien kennen keine gesetzlichen Einschränkungen der Transplantationszentren. In einigen Ländern wird versucht, eine Einschränkung der Anzahl Transplantationszentren indirekt, d.h. über Anforderungen an die Zulassung zu erreichen.

Seit dem 1. April 1997 dürfen in Grossbritannien Transplantationen von Herz, Herz-Lungen und Lungen nur noch in Spitälern durchgeführt werden, die von der National Specialist Commissioning Advisory Group (NSCAG) dazu designiert wurden. Das Ziel von NSCAG ist die Sicherstellung des höchsten möglichen Betreuungsstandards mit den zur Verfügung stehenden Mitteln. Die British Transplantation Society (BTS) hat im November 1998 ein Dokument⁴⁷ veröffentlicht und u.a. gefordert, dass ein Nierentransplantationszentrum wenigstens 2 Mio. Einwohnerinnen und Einwohnern dienen soll. 1998 bediente ein Zentrum zwischen weniger als 1 Mio. (London) und mehr als 5 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner. Das Royal College of Surgeons hat in seinem Bericht⁴⁸ diese Zahl bestätigt und die Meinung geäußert, dass ein Zentrum pro Jahr mindestens 75 Nierentransplantationen ausführen sollte.

In Deutschland, Frankreich, Italien und Spanien dürfen Spitäler Transplantationen nur durchführen, wenn sie eine entsprechende Zulassung haben. Das deutsche Transplantationsgesetz hält fest, dass sich die Zulassung als Transplantationszentrum nach den für die Zulassung von Krankenhäusern geltenden Vorschriften zu richten hat und sich auf die Übertragung einer oder mehrerer der bezeichneten Organarten erstrecken muss. Die dafür erforderlichen personellen, apparativen und sonstigen strukturellen Anforderungen werden im jeweiligen Zulassungsverfahren geprüft.

⁴⁷ British Transplantation Society, Towards standards for organ and tissue transplantation in the United Kingdom, 1998, S. 19.

⁴⁸ The Royal College of Surgeons of England, The Report of the Working Party to Review Organ Transplantation, Januar 1999, S. 10.

In Finnland, Norwegen und Slowenien werden alle Organtransplantationen jeweils in einem Zentrum, dem staatlichen Spital, durchgeführt. Dies kommt indirekt einer gesetzlichen Limitierung der Transplantationszentren gleich. In Kooperation mit klinischen Spezialistinnen und Spezialisten erarbeitet das Nordic National Board of Health Richtlinien hinsichtlich der Anzahl und dem Standort der Transplantationszentren, um eine noch engere Zusammenarbeit der skandinavischen Länder zu realisieren.

1.3.6.3.4 Bestrebungen in der Schweiz

Seit längerer Zeit ist die Frage der Reduktion der Transplantationszentren auch in der Schweiz ein Thema.

Parlamentarische Vorstösse

Das Postulat (Günter-)Grendelmeier vom 22. März 1990 forderte eine Koordination in der Transplantationsmedizin und die Einschränkung der Transplantationszentren. Das Postulat wurde mit 45 gegen 70 Stimmen nicht überwiesen, vor allem mit der Begründung, dass die kurative Medizin in den Zuständigkeitsbereich der Kantone falle.

Mit einer Motion hat Nationalrat Gysin 1998 den Bundesrat aufgefordert, die kantonalen und regionalen Spitalplanungen in einen schweizerischen Gesamtzusammenhang zu stellen und für hochspezialisierte Medizin eine eidgenössische Spitalplanung zu erstellen. Mitte 1999 wurde die Motion als Postulat überwiesen.

Mit der Interpellation Rychen vom 8. Oktober 1999 wurde der Bundesrat angefragt, ob er bereit sei, zusammen mit den zuständigen Kantonen und Zentrumskliniken eine Reduktion der Transplantationszentren und somit eine gesamtschweizerische Lösung anzustreben.

Am 14. Februar 2001 hat sich der Bundesrat bereit erklärt, das Postulat Günter entgegenzunehmen, das die Prüfung der Errichtung eines schweizerischen Zentrums für Transplantationsmedizin vorschlägt.

Die Haltung von SwissTransplant

Der Stiftungsrat von SwissTransplant hat festgehalten, dass in der Schweiz die Zahl der Transplantationszentren im Vergleich zur Bevölkerungszahl bedeutend höher ist als in den Nachbarländern. Er hat eingeräumt, dass noch nicht alle Zentren die erforderlichen Transplantationszahlen erzielen, die für die Erreichung, Wahrung oder Weiterentwicklung der Qualität der Transplantationsmedizin nötig sind. Der Stiftungsrat befürwortet eine eidgenössische Koordination. Um eine ungeplante Ausweitung der Transplantationsprogramme zu verhindern, hat der Stiftungsrat am 13. Januar 2000 beschlossen, bis zum Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes seinen Dienst nicht mehr auszuweiten. Die nationale Koordination steht demzufolge wie bisher den sechs Transplantationszentren, aber keinen weiteren Spitälern zur Verfügung. Auch für die Transplantationszentren gilt insofern ein Moratorium, als eine Ausweitung der Tätigkeiten auf bisher nicht transplantierte Organe nicht unterstützt wird. Dieses Moratorium steht in Zusammenhang mit der Absicht des Transplantationszentrums Bern, ein Transplantationsprogramm für die Lunge einzuführen. Der Schweizerische Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer SVK

hat diesbezüglich festgehalten, dass für Lungentransplantationen in Bern keine Leistungspflicht der obligatorischen Krankenversicherung besteht.

Die Regelung des Vorentwurfs und das Ergebnis der Vernehmlassung

Der Vorentwurf sah vor, den Betrieb eines Transplantationszentrums für die Übertragung von Organen von einer Bewilligung des Bundesrates abhängig zu machen und die Anzahl der Transplantationszentren aus Qualitäts- und Kostengründen zu begrenzen. In der Vernehmlassung wurde diese Regelung unterschiedlich beurteilt (vgl. Ziff. 1.2.3.2).

Laufende Bestrebungen

Die Frage der Angebotsplanung sollte in einem Gesamtzusammenhang angegangen werden und nicht nur für die Transplantationsmedizin. Entsprechende Anstrengungen sind zurzeit in der von der Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK) eingesetzten Arbeitsgruppe „Spitzenmedizin“ im Gange. Grundlage für die Arbeiten dieser Arbeitsgruppe sind die Vorschläge der Projektgruppe 4 des Neuen Finanzausgleichs zwischen Bund und Kantonen. Diese Projektgruppe hat sich auch mit den Problemen rund um die Planung und Finanzierung hoch spezialisierter medizinischer Leistungen befasst und vorgeschlagen, auf schweizerischer Ebene Regeln für die Planung und Zuordnung der Versorgungskapazitäten für die Spitzenmedizin und die hochspezialisierte Versorgung festzulegen. Verbindlicher Rahmen für die Planung und Zuordnung der Kapazitäten soll eine schweizerische Liste von spitzenmedizinischen Leistungen und hochspezialisierten medizinischen Tätigkeitsgebieten sein, die von der Schweizerischen Sanitätsdirektorenkonferenz nach Anhörung der Schweizerischen Hochschulkonferenz beschlossen wird. Diese Lösung soll vorwiegend im Rahmen interkantonalen Vereinbarungen rechtlich verankert werden. Auf Verfassungsebene soll vorgesehen werden, dass der Bund derartige Vereinbarungen allgemeinverbindlich erklären oder Kantone zur Beteiligung verpflichten kann. Auch im Rahmen der konstituierenden Tagung von Bund und Kantonen über eine nationale Gesundheitspolitik vom 29. Mai 2000 wurde das Thema „Kriterien der Angebotsplanung/Koordination und Planung der Spitzenmedizin“ von den politischen Entscheidungsträgern als prioritär eingestuft. Im Oktober 2000 wurde eine Koordinationsgruppe eingesetzt, welche als Plattform dem Austausch von Informationen und Meinungen zwischen den Kantonen, den Bundesämtern, den Universitäten und den Krankenversicherern dienen soll. Der Schlussbericht der Arbeitsgruppe „Spitzenmedizin der SDK soll im November 2001 vorliegen.

1.3.6.3.5 Folgerungen für die gesetzliche Regelung

Auf eine Limitierung der Anzahl Transplantationszentren soll auf Stufe Gesetz aus zwei Gründen verzichtet werden. Einerseits besteht auf internationaler Ebene keine Einigkeit über die Einflussfaktoren der Transplantationsergebnisse und über die minimal erforderliche Anzahl Transplantationen pro Jahr und Organ in einem Transplantationszentrum. Andererseits erscheint es sinnvoll, das Ergebnis der zurzeit laufenden Bestrebungen der Kantone zur Konzentration der Spitzenmedizin abzuwarten. Der Bundesrat erhält jedoch die Kompetenz, auf Verordnungsstufe die Zahl der Transplantationszentren zu beschränken. Von dieser Möglichkeit wird er voraussichtlich nur dann Gebrauch machen, wenn die Kantone kein befriedigendes Ergeb-

nis in Bezug auf die Konzentration der Spitzenmedizin erzielen. Mögliche Kriterien für eine Beschränkung könnten dabei vor dem Hintergrund des Mangels an verfügbaren Organen eine Qualitätssteigerung bei der Organübertragung und ein effizienterer Ressourceneinsatz sein. Denkbar wäre eine Limitierung auch aus logistischen Gründen⁴⁹ oder im Hinblick auf eine adäquate Aus- und Weiterbildung im Bereich der Transplantationsmedizin. Bevor der Bundesrat eine Limitierung in Betracht zieht, muss er sich mit den Kantonen absprechen; ein blosser Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren würde dieser Anforderung nicht genügen.

1.3.7 Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen

1.3.7.1 Einleitung

Von der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen versprechen sich Ärztinnen und Ärzte eine wirksamere Behandlung bestimmter schwerer Krankheiten. Da fötale Gewebe noch undifferenziert sind und erst im Verlauf der Embryonalentwicklung ihre zukünftige Gestalt annehmen, werden ihnen – im Vergleich zu Gewebe von Erwachsenen – entscheidende Vorteile zugeschrieben: sie sollen leichter zu kultivieren sein, ein grösseres Wachstumspotenzial haben und keine oder geringe immunologische Reaktionen hervorrufen (z. B. Abstossung).

Das zur Transplantation verwendete Gewebe wird bei induziertem Schwangerschaftsabbruch gewonnen. Daneben kann grundsätzlich aber auch Gewebe von Föten verwendet werden, die aus Fehlgeburten stammen. Im Allgemeinen hält die Medizin diese aber kaum für geeignet, weil Fehlgeburten meistens spontan stattfinden und der Fötus oft schon im Mutterleib abgestorben ist, seine Zellen also "tot" sind. Ausserdem ist das Gewebe häufig mit Bakterien oder Viren infiziert. Ausschlaggebend ist aber der Zeitfaktor und die Planbarkeit, zumal wenn das Gewebe "frisch" transplantiert werden soll und deshalb die Transplantation an der Patientin oder am Patienten vorbereitet werden muss.

Allerdings haben sich die Hoffnungen der Medizin in diese Technik nur teilweise erfüllt. Einerseits haben die klinischen Versuche nur wenig auswertbare Daten geliefert und der erhoffte Durchbruch vor allem im Bereich der Transplantation von fötalem Hirngewebe ist ausgeblieben. Andererseits hat sich gezeigt, dass für gewisse Transplantationen eine relativ grosse Menge von fötalem Gewebe gebraucht wird, um einen Effekt erzielen zu können. Vor diesem Hintergrund erscheint die direkte Transplantation von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen nicht praxistauglich. Entsprechend hat sich der Fokus der Forschung auf die Vermehrung (Expansion) oder Züchtung (z. B. aus Gewebestammzellen) von Geweben oder Zellen verschoben.

⁴⁹ Der organisatorische, zeitliche und allenfalls finanzielle Aufwand für eine gerechte Allokation der verfügbaren Organe erhöht sich mit der Anzahl Transplantationszentren. Die Nationale Zuteilungsstelle muss mit jedem Transplantationszentrum Rücksprache nehmen und im Allokationsfall den Transport der Organe in jedes einzelne Zentrum organisieren.

1.3.7.2

Transplantation fötalen Hirngewebes

Die meisten Versuche der Übertragung von fötalem Hirngewebe wurden bisher an Menschen vorgenommen, die an der Parkinsonschen Krankheit leiden. Die Parkinsonsche Krankheit ist eine neurodegenerative Krankheit, die durch ein fortschreitendes Absterben bestimmter Nervenzellen, so genannter dopaminerger Neuronen⁵⁰, in bestimmten Teilen des Gehirns hervorgerufen wird. Symptome der Parkinsonschen Krankheit sind Bewegungsarmut bis Bewegungslosigkeit, Verlangsamung der Bewegungen, Steifigkeit und Zittern. Eine Linderung der Symptome kann dadurch erreicht werden, dass den betroffenen Personen der Neurotransmitter L-DOPA⁵¹ verabreicht wird, was jedoch mit Nebenwirkungen verbunden ist. Es sollen daher nebenwirkungsärmere Therapien entwickelt werden. Hierzu gehört auch die Transplantation von dopaminergen Nervenzellen ins Gehirn von Parkinson-Erkrankten. Die zu transplantierenden Nervenzellen werden aus den Gehirnen von abgetriebenen Föten gewonnen. Man hatte die Hoffnung, dass die transplantierten fötalen Nervenzellen anstelle der abgestorbenen Nervenzellen das notwendige Dopamin herstellen, das bei diesen Patientinnen und Patienten für eine normale Motorik sorgen soll. Die Parkinsonsche Krankheit sehen Forscherinnen und Forscher als besonders geeignetes Modell für Hirngewebe-Transplantationen an, da bei dieser Krankheit die Schädigungen im Gehirn begrenzt und klar lokalisierbar sind.

In Schweden fanden im Herbst 1987 die ersten beiden Transplantationen mit embryonalem Gewebe aus Schwangerschaftsabbrüchen statt. Die Tatsache, dass Schweden auf diesem Gebiet sehr aktiv ist, fand ihren Niederschlag im schwedischen Transplantationsgesetz von 1995, das – als eines der wenigen Gesetze – die Fötalgewebe-Transplantation regelt.

In den vergangenen 10 Jahren wurden in den USA und Europa rund 250 Patientinnen und Patienten mit menschlichen fötalen Gehirnnervenzellen im Rahmen von Forschungsarbeiten behandelt. Unter bestimmten Umständen scheinen die Zelltransplantate zu einer Abschwächung der Parkinson-Symptome zu führen. Allerdings sind sich die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nicht einig, ob die Linderung der Symptome wirklich auf die Transplantation oder auf andere Effekte (Placebo-Effekt, intensivere Pflege) zurückzuführen sind. Da 6 bis 10 Föten zur Behandlung einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten erforderlich sind, müssen mehrere Abtreibungen parallel zu einer Transplantation geplant und mit ihr koordiniert werden. Zudem kann je nach Abtreibungstechnik nur bei einem Drittel oder der Hälfte der Embryonen das Hirngewebe herausgezielt werden. Kommt hinzu, dass eine grosse Erfahrung nötig ist, um das millimeterkleine Mittelhirn in einem nur 1,5-3 Zentimeter grossen Embryo aufzufinden. Wird das "falsche Gewebe" verpflanzt, kann dies schwerwiegende Schädigungen hervorrufen. Offen bleibt auch die Frage der immunologischen Abstossungsreaktionen und damit, ob immunsupprimierende Medikamente erforderlich sind.

Weitere Forschungen sind notwendig, um zu klären, ob die Nervenzelltransplantation eine geeignete Therapie für die Parkinsonsche Krankheit und möglicherweise auch für andere Erkrankungen und Schädigungen des zentralen Nervensystems, wie z. B. Alzheimersche Krankheit, Huntingtonsche Krankheit, Schlaganfall und Epilepsie ist. Im Zusammenhang mit der Verwendung von fötalem Nervengewebe wird

⁵⁰ Dopaminerge Neuronen sind Nervenzellen, die den Neurotransmitter Dopamin freisetzen.

⁵¹ L-DOPA ist die direkte Vorstufe von Dopamin.

gelegentlich die Frage aufgeworfen, ob dies zu Persönlichkeitsveränderungen führen könne. Es gibt Forscherinnen und Forscher, die befürchten, dass es bei den Patientinnen und Patienten, die ein Transplantat erhielten, zu massiven Persönlichkeitsveränderungen kommen könnte. Es müsse davon ausgegangen werden, dass das Verpflanzen von fremdem Hirngewebe nicht nur pharmakologische Auswirkungen habe, sondern dass sich die Nervenzellen mit dem Gehirn vernetzen und damit geistig-seelische Veränderungen hervorrufen könnten. Die SAMW erachtet dies als unrealistisch, weil nur Bruchstücke von Hirngewebe oder isolierte Zellen transplantiert werden könnten, nicht aber die für charakterliche Eigenschaften wesentlichen Verknüpfungen zwischen Nervenzellen und Nervenzentren (vgl. Ziff. 1.1.5.3.2).

1.3.7.3 Praxis in der Schweiz

In der Schweiz wurde in der Neurochirurgischen Klinik des Inselspitals Bern (Dezember 1995) ein klinischer Versuch bei einer Patientin mit der Parkinsonschen Krankheit durchgeführt. Dabei wurde Gewebe von fünf Föten an vier Stellen in das Gehirn der Patientin transplantiert. Die Operation verlief komplikationslos und die Patientin konnte nach der Operation in gutem Allgemeinzustand entlassen werden.

Obwohl die Bewilligung der Ethikkommission für die Behandlung weiterer Patientinnen und Patienten vorlag, wurde vorerst auf weitere Transplantationen verzichtet. Dies einerseits aus logistischen Gründen, vor allem aber kamen die Forscher zum Schluss, dass vor weiteren Versuchen mehr Grundlagenforschung nötig ist. Dieses Vorgehen wurde auch mit den anderen Mitgliedern des NECTAR (Network for European CNS Transplantation and Restoration) diskutiert. Im Forschungslabor der Neurochirurgischen Klinik des Inselspitals Bern wird darum auch intensiv in diesem Forschungsgebiet weiter gearbeitet. Zukünftige Transplantationen – bei verbesserter wissenschaftlicher Grundlage – sind vorgesehen.

1.3.7.4 Nachteile, Probleme und Befürchtungen

Es besteht in diesem Bereich ein Missbrauchspotenzial:

- Die medizinische Nutzung fötalen Gewebes könnte zur Instrumentalisierung der Schwangerschaft führen.
- Ein zentrales Problem ergibt sich durch den Umstand, dass die gegenwärtig gebräuchlichsten und relativ risikoarmen Abtreibungstechniken einer therapeutischen Verwendung fötalen Gewebes enge Grenzen setzen. Die Wahl der Methode und des Zeitpunkts der Abtreibung hängt mit den Erfolgschancen der anschliessenden Behandlung eng zusammen, besonders bei der Transplantation fötalen Hirngewebes. Daraus ergibt sich die Gefahr, dass das medizinische Nutzungsinteresse an fötalem Gewebe Einfluss auf die Abtreibungspraxis gewinnt, indem Zeitpunkt und Methode an den Erfordernissen der Gewebegewinnung ausgerichtet werden.
- Es muss verhindert werden, dass Frauen eine Schwangerschaft und deren Abbruch gezielt auf sich nehmen, um das fötale Gewebe für sich selbst oder für eine Angehörige oder einen Angehörigen therapeutisch nutzbar zu ma-

chen. Verhindert werden muss aber auch, dass auf die Frau Druck ausgeübt oder die Spende fötaler Gewebe kommerzialisiert wird.

1.3.7.5 Grundsätze der Regelung

- Für die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen wird eine Bewilligungspflicht statuiert.
- Die Frau soll für eine Verwendung des fötalen Gewebes zu Transplantationszwecken erst angefragt werden dürfen, wenn ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch klar feststeht (keine Beeinflussung). Eine Verwendung ist nur mit der Zustimmung der Frau nach vorgängiger umfassender Information zulässig.
- Eine gerichtete Spende ist unzulässig (keine Schwangerschaft mit dem einzigen Zweck der Verwendung fötalen Gewebes zur Transplantation).
- Kommerzielle Interessen der Frau aber auch des involvierten medizinischen Personals müssen ausgeschlossen sein.
- Die spätere Verwendung des fötalen Gewebes zur Transplantation darf keinen Einfluss haben auf die Wahl der Technik und des Zeitpunkts für den Schwangerschaftsabbruch.
- Das Transplantations-Team darf den Schwangerschaftsabbruch weder beeinflussen noch daran teilnehmen.

1.3.8 Xenotransplantation

1.3.8.1 Einleitung

Der Vorentwurf statuierte für Xenotransplantationen eine Bewilligungspflicht, übernahm damit also den Beschluss des Parlaments von 1999 im Rahmen der Änderung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten. In der Vernehmlassung wurde die Regelung der Xenotransplantation mehrheitlich kritisch oder ablehnend beurteilt. Zur Begründung wurden namentlich die Infektionsrisiken, Tierschutzaspekte, der ungewisse medizinische und wirtschaftliche Nutzen dieser Technik sowie ethische Bedenken angeführt. Auch das Bürgerpanel des PubliForums zur Transplantationsmedizin äusserte Bedenken bezüglich der medizinischen und psychischen Auswirkungen der Xenotransplantation. Es forderte zwar mehrheitlich kein Moratorium, legte aber grossen Wert auf Alternativen zur Linderung des Organmangels, beispielsweise durch Prävention der zum Organversagen führenden Krankheiten.

Nachdem das Parlament im Herbst 1999 für Xenotransplantationen eine Bewilligungspflicht statuiert hat, soll diese trotz der mehrheitlich kritischen oder ablehnenden Beurteilung in der Vernehmlassung im Gesetzesentwurf beibehalten werden.

1.3.8.2

Haftpflicht

Der Vorentwurf sah für Xenotransplantationen eine spezielle Gefährdungshaftung vor. In der Vernehmlassung wurde die vorgeschlagene Regelung z.T. ausdrücklich begrüsst, z.T. wurde eine Angleichung mit der Revision des allgemeinen Haftpflichtrechts und der Gen-Lex-Gesetzgebung vorgeschlagen. Mehrheitlich wurde die Regelung aber als zu weitgehend abgelehnt; anstelle einer Gefährdungshaftung sei eine Verschuldenshaftung vorzusehen.

Das BAG hat zur Frage der Haftung bei Xenotransplantationen bei Prof. Dr. iur. Walter Fellmann, Luzern, ein Rechtsgutachten eingeholt (vgl. dazu Ziff. 1.4). Der Gutachter kommt darin zu folgenden Schlüssen:

Haftung nach Art. 41 OR

Die Verschuldenshaftung nach Artikel 41 des Obligationenrechts (OR; SR 220) vermöchte zwar grundsätzlich auch Fehler bei Xenotransplantationen abzudecken. Da sich indessen ein Verschulden vielfach nicht nachweisen liesse, würde diese Bestimmung der geschädigten Person angesichts der gravierenden Risiken solcher Eingriffe für sich allein zu wenig Schutz verschaffen.

Haftung nach Art. 55 OR

Artikel 55 OR genügt als Haftungsgrundlage für eine umfassende Produzentenhaftung nicht, da diese Bestimmung eine (wenn auch von der Praxis stark zurückgedrängte) Entlastungsmöglichkeit vorsieht. Zu beachten ist auch, dass Artikel 55 OR eine Haftung nur im Zusammenhang mit dem Einsatz von Hilfspersonen vorsieht. Nicht erfasst ist daher die Haftung des Einmann-Betriebes oder die Haftung der Organe einer juristischen Person. Da es sich bei Artikel 55 OR als Haftungsgrundlage für die Produktheftung im Wesentlichen um Richterrecht handelt, lässt sich schliesslich auch nicht abschätzen, wie die Rechtsentwicklung hier weitergehen wird. Angesichts dieser verschiedenen Unsicherheiten kommt Artikel 55 OR damit auch nicht als genügende Haftungsgrundlage für Xenotransplantationen in Frage.

Das Produktheftpflichtgesetz als Haftungsgrundlage im Bereich der Xenotransplantationen

Gentechnisch veränderte Xenotransplantate sind zweifellos als Produkt im Sinne von Artikel 3 des Produktheftpflichtgesetzes (PrHG; SR 221.112.944) zu qualifizieren. Birgt ein solches Transplantat Krankheitserreger, bietet es nicht die Sicherheit, die man unter Berücksichtigung aller Umstände zu erwarten berechtigt ist und ist deshalb als fehlerhaft im Sinne von Artikel 4 PrHG zu qualifizieren. Nach Artikel 2 PrHG haftet für solche Fehler jedermann, der an der Herstellung des Erzeugnisses in selbständiger Position beteiligt ist. Beim Import solcher Erzeugnisse in die Schweiz kann auch der Importeur als Hersteller belangt werden (Art. 2 Abs. 1 lit. c PrHG). Lässt sich der Hersteller nicht feststellen, haftet schliesslich sogar der Lieferant, sofern er ausserstande ist, dem Geschädigten den Hersteller oder die Person zu nennen, die ihm das Produkt geliefert hat (Art. 2 Abs. 2 PrHG). Die Bestimmungen des PrHG verschaffen somit den von den Risiken einer Xenotransplantation Betroffenen ein relativ hohes Schutzniveau.

Da es sich bei Xenotransplantaten um Tierzuchterzeugnisse handelt, sollte der Gesetzgeber im Rahmen der Produktheftpflicht für Xenotransplantate Artikel 3 Absatz

2 PrHG für nicht anwendbar erklären. Damit wäre gewährleistet, dass für allfällige Fehler auch der Grundstoffhersteller, also derjenige, der Tiere im Hinblick auf ihre Nutzung für die Herstellung von Xenotransplantaten züchtet, haftet. Die „landwirtschaftliche Protektionsnorm“ des Artikels 3 Absatz 2 PrHG ist bei Xenotransplantaten fehl am Platz.

Die Gefahr, dass im Rahmen einer Xenotransplantation tierische Krankheitserreger auf den Menschen übertragen werden können, ist heute bekannt. Unbekannt sind lediglich die Massnahmen, mit denen diese Gefahr beherrschbar wird. Das Infektionsrisiko stellt daher kein Entwicklungsrisiko, sondern eine blossige Entwicklungslücke dar. Der Hersteller kann sich daher nicht mit dem Nachweis entlasten, der Fehler des Transplantates habe nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden können (Art. 5 Abs. 1 lit. e PrHG).

Da jedoch nicht ausgeschlossen ist, dass die Xenotransplantation neben der Gefahr, tierische Krankheiten auf den Menschen zu übertragen, weitere, heute nicht erkennbare Risiken birgt, müsste der Gesetzgeber im Zusammenhang mit der Anwendung des PrHG auf Xenotransplantate den Entlastungsbeweis des Entwicklungsrisikos ausschliessen.

Im Bereich des Herstellungsprozesses bestehen Schutzlücken im PrHG

Im Verlauf der Herstellung von Xenotransplantaten, also vor deren Inverkehrbringung, greift die Kausalhaftung des PrHG nur, wenn der Schaden durch ein Grundprodukt oder ein Teilerzeugnis verursacht wird, das bereits in einer Herstellerkette weitergegeben und damit in Verkehr gebracht wurde (Art. 5 Abs. 1 lit. a PrHG). Dies wird angesichts der derzeit nicht absehbaren Risiken beim Umgang mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen als Mangel angesehen. Deshalb ist zu prüfen, ob nicht auch für den Herstellungsprozess von Xenotransplantaten, insbesondere für die Phase der Entwicklung, Erprobung und Produktion im Herrschaftsbereich des Herstellers und für den Fall einer Freisetzung vor der Inverkehrbringung eine Kausalhaftung geschaffen werden muss.

Artikel 55 des Vorentwurfs

Artikel 55 des Vorentwurfs weitet den Personenkreis, der in die Verantwortung mit einbezogen wird, ausserordentlich aus. Nach der vorgeschlagenen Regelung würde auch die Ärztin oder der Arzt, die oder der tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert, einer Gefährdungshaftung unterstellt. Damit würden für verschiedene Therapien unterschiedliche Haftungsordnungen gelten, was nicht sachgerecht erscheint. Im Vordergrund der Regelung sollte nicht die Ärztin oder der Arzt, sondern der Hersteller solcher Transplantate stehen. Die Haftungsregelung des Produktheftpflichtgesetzes erscheint letztlich überzeugender als die im Vorentwurf vorgeschlagene Gefährdungshaftung.

Haftung nach dem Umweltschutzgesetz

Artikel 59a Absatz 1^{bis} des Entwurfs zu einer Änderung des Umweltschutzgesetzes (Botschaft vom 1. März 2000 zu einer Änderung des Bundesgesetzes über den Umweltschutz, BBl 2000 2413) würde grundsätzlich auch die Übertragung von tierischen Organen, Geweben und Zellen im Rahmen der Xenotransplantation bzw. die Entwicklung solcher Erzeugnisse erfassen. Diese Bestimmung stellt im Ergebnis

keine Haftungsnorm im herkömmlichen Sinn dar. In Abkehr vom Grundsatz, dass Haftung Verantwortlichkeit voraussetzt, soll der potenziell Haftpflichtige vielmehr für jeglichen Schaden haften, der im Zusammenhang mit dem in Verkehr gesetzten Produkt aus welchen Gründen auch immer entstehen kann. Damit wird ihm auch die Verantwortung für Handlungen und Ereignisse überbunden, die ausserhalb seines Verantwortungsbereiches und insbesondere ausserhalb seiner Einwirkungsmöglichkeiten liegen. Dies führt zu unangemessenen Ergebnissen. In jedem Fall führt die Anwendung des Produktheftpflichtgesetzes zu sachgerechteren Ergebnissen.

Folgerung

Dem Gutachter ist in seiner Beurteilung bezüglich des Produktheftpflichtgesetzes zuzustimmen. In den Schlussbestimmungen soll deshalb das Produktheftpflichtgesetz entsprechend geändert werden (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 69).

Dem Gutachter ist weiter darin zuzustimmen, dass die Gefährdungshaftung des Umweltschutzgesetzes für den Umgang mit pathogenen oder gentechnisch veränderten Organismen, die im Rahmen der Gen-Lex-Vorlage momentan vom Parlament diskutiert wird, grundsätzlich auch auf die Xenotransplantation anwendbar ist. Auf eine spezielle Gefährdungshaftung soll deshalb im Transplantationsgesetz verzichtet werden.

Nach der Haftpflichtregelung des Umweltschutzgesetzes haftet grundsätzlich auch die transplantierende Ärztin oder der transplantierende Arzt. Im Gegensatz zur Meinung des Gutachters ist dies als sachgerecht zu erachten. Die Ärztin oder der Arzt muss eine ebenso grosse Verantwortung wie der Hersteller haben, dass das charakteristische Risiko der Xenotransplantation sich nicht realisiert.

1.3.8.3 Tierschutz

Der Gesetzesentwurf regelt die Xenotransplantation im Wesentlichen unter dem Aspekt des Schutzes des Menschen. Zentral ist dabei der Infektionsschutz für die Empfängerin oder den Empfänger sowie für deren Kontaktpersonen und die Bevölkerung. Bei der Xenotransplantation ist selbstverständlich aber auch dem Aspekt des Tierschutzes Rechnung zu tragen. Dieser Aspekt soll allerdings nicht im Transplantationsgesetz, sondern im Tierschutzgesetz vom 9. März 1978 (SR 455) geregelt werden.

Das ungerechtfertigte Zufügen von Schmerzen, Leiden oder Schäden sowie das In-Angst-Versetzen von Tieren sind heute schon die grundsätzlichen Verbote des Tierschutzgesetzes. Ihnen soll mit der im Rahmen der Gen-Lex-Vorlage geplanten Revision des Tierschutzgesetzes das Verbot der Missachtung der Würde des Tieres neu zur Seite gestellt werden. Damit wird zum Ausdruck gebracht, dass der Verfassungsgrundsatz des Respekts vor der Würde der Kreatur, wie er in Artikel 120 Absatz 2 der Bundesverfassung für die Gentechnologie im Ausserhumanbereich verankert wurde, in allen Bereichen der Rechtsordnung zu beachten ist.

Mit Ausnahme der Tierversuche bestehen derzeit keine speziellen Tierschutzregeln für das Züchten von Tieren mit natürlichen Methoden oder für das Erzeugen mittels reproduktionstechnischer oder gentechnischer Eingriffe. Mit der Revision des Tierschutzgesetzes sollen die tierschutzrelevanten Aspekte der Tiererzeugung nunmehr geregelt werden. Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass das Züchten oder Erzeugen

von Tieren weder bei den Elterntieren noch bei den Nachkommen Schmerzen, Leiden, Schäden oder Verhaltensstörungen verursachen darf. Der Bundesrat soll zudem die Zucht, das Erzeugen und das Halten von Tieren mit bestimmten Merkmalen verbieten können. Für das Erzeugen, Züchten, Halten und Verwenden gentechnisch veränderter Tiere wird eine Bewilligungspflicht statuiert. Der Bundesrat kann Kriterien für die Güterabwägung und die Rechtfertigung festlegen.

1.4 Erledigung der parlamentarischen Vorstösse

Durch den Erlass des Transplantationsgesetzes können folgende parlamentarische Vorstösse abgeschrieben werden:

Mit dem Postulat Jelmini vom 6. Oktober 1989 (89.695; S 15.3.90) wurde der Bundesrat ersucht, das Problem der Organtransplantationen eingehender zu untersuchen mit dem Ziel, einen Erlass auszuarbeiten, der die grundlegenden Fragen regelt. Die entsprechenden Rechtsgrundlagen sind im Transplantationsgesetz vorgesehen.

Mit der Motion Onken vom 7. Dezember 1993 (93.3573; S 22.9.94, N 23.3.95) wurde der Bundesrat ersucht, dem aufkommenden (Schwarz-)Handel mit Transplantaten rechtzeitig einen Riegel zu schieben. Dazu seien rechtliche Bestimmungen auszuarbeiten, die es gestatten, den kommerziellen Handel mit menschlichen Organen in der Schweiz zu verbieten. Zudem sei für die Entnahme von Organen bei Minderjährigen oder entmündigten Personen eine restriktive, an strenge Ausnahmen gebundene Regelung zu treffen. Die entsprechenden Rechtsgrundlagen sind im Transplantationsgesetz vorgesehen.

Mit der Motion Huber vom 28. Februar 1994 (94.3052; S 22.9.94, N 23.3.95) wurde der Bundesrat aufgefordert, für die Bewältigung der vielfältigen rechtlichen und organisatorischen Probleme der Transplantationsmedizin das notwendige eigenössische Recht auf verfassungsrechtlicher und gesetzgeberischer Ebene zu erarbeiten. Mit Artikel 119a der Bundesverfassung und dem vorliegenden Gesetzesentwurf ist diese Motion erfüllt.

Mit dem Postulat der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates vom 14. Januar 1999 (99.3000; N 4.3.99) wurde der Bundesrat gebeten, in einem Rechtsgutachten die verschiedenen Verantwortlichkeiten der Haftung bei Xenotransplantationen zu klären. Das BAG hat ein solches Gutachten bei Prof. Dr. iur. Walter Fellmann, Luzern, eingeholt (vgl. Ziff. 1.3.8.2).

2 Besonderer Teil: Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

2.1 Gliederung

Der Gesetzesentwurf enthält 71 Artikel und ist in 7 Kapitel gegliedert. Im ersten Kapitel sind die allgemeinen Bestimmungen, namentlich Zweck und Geltungsbereich sowie die für das Gesetz zentralen Begriffsbestimmungen untergebracht. Das zweite Kapitel enthält die Bestimmungen betreffend die menschlichen Organe, Gewebe und Zellen und ist in 9 Abschnitte unterteilt. Im ersten Abschnitt werden die in der Bundesverfassung verankerten Grundsätze der Unentgeltlichkeit der Spende so-

wie des Verbots des Handels konkretisiert. Im zweiten Abschnitt ist die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen geregelt; darunter auch das Todeskriterium. Der dritte Abschnitt enthält Bestimmungen über die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen. Der vierte Abschnitt regelt die Zuteilung von Organen. Die Vorschriften über die Entnahme, die Lagerung, die Ein- und Ausfuhr und die Aufbereitung von Organen, Geweben und Zellen sind im fünften Abschnitt geregelt. Die Abschnitte 6 und 7 regeln die Transplantation und die Sorgfaltspflichten. Im 8. Abschnitt sind Bestimmungen über die klinischen Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen enthalten. Im 9. Abschnitt ist der Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben und Zellen geregelt. Das dritte Kapitel hat die tierischen Organe, Gewebe und Zellen zum Gegenstand. Das 4. Kapitel regelt die Transplantatprodukte. Das 5. Kapitel enthält die Bestimmungen betreffend den Vollzug und ist in sieben Abschnitte unterteilt. Die Strafbestimmungen sind im sechsten Kapitel, die Schlussbestimmungen im siebten Kapitel untergebracht.

2.2 Ingress

Der Ingress nennt mit Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung die verfassungsrechtliche Grundlage, auf die sich das Transplantationsgesetz abstützt.

2.3 1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2.3.1 Artikel 1 Zweck

Zweck des Transplantationsgesetzes ist es, die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen zu schützen. Die Menschenwürde ist im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin zentral angesprochen. Es geht dabei insbesondere um die Achtung der Menschenwürde bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen verstorbener Personen; im Zusammenhang mit der Bestimmung des Todeszeitpunktes aber auch um das Recht auf ein menschenwürdiges Sterben.

Besondere Bedeutung kommt auch dem Schutz der Persönlichkeit zu. Die Persönlichkeit umfasst alle physischen, psychischen, moralischen und sozialen Werte, wie Leib und Leben, Freiheit und Ansehen, die einer Person kraft ihres Menschseins und ihrer Existenz zukommen, also alle elementaren Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin sind von den Garantien des Persönlichkeitsschutzes insbesondere der Schutz des Lebens, der körperlichen und geistigen Unversehrtheit (z. B. bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen) sowie der Selbstbestimmung (z. B. bezüglich der Entscheidung, ob jemand Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zur Verfügung stellen will) bedeutsam. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin zu schützen ist aber auch das Pietätsgefühl der Angehörigen.

Der Schutz der Gesundheit betrifft prioritär den Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vor einer Ansteckung mit Krankheitserregern. Das Risiko einer Infektion besteht – wie bei Bluttransfusionen und der Verabreichung von Blutprodukten

– grundsätzlich auch in der Transplantationsmedizin. Besonderes Gewicht kommt dem Schutz der Gesundheit bei der Xenotransplantation zu. Das Wissen über die Infektionsrisiken ist in diesem Bereich zurzeit noch gering; es bestehen jedoch Hinweise, dass Krankheitserreger vom Tier auf den Menschen übertragen werden können. Inwieweit eine Gefährdung in Form eines Infektionsrisikos für die Bevölkerung besteht, ist noch ungewiss.

Neben dem direkten Gesundheitsschutz ist auch dem Schutz der Gesundheit im weiteren Sinne, zum Beispiel der Lebensqualität Beachtung zu schenken. So wird z.B. eine Patientin oder ein Patient, die oder der vorher 4 bis 5 mal pro Woche zur Dialyse musste, durch die Transplantation unabhängiger und die Lebensqualität der Patientin oder des Patienten, aber auch der Angehörigen, steigt wesentlich.

Im Falle der Lebendspende geht es aber auch um den Schutz der Gesundheit der spendenden Person. Eine Lebendspende ist nur verantwortbar, wenn das Risiko für das Leben oder die Gesundheit der spendenden Person medizinisch vertretbar ist.

Die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit werden primär bei der Spenderin oder dem Spender sowie bei der Empfängerin oder dem Empfänger von Organen, Geweben oder Zellen zu schützen sein. Es sollen aber generell alle Personen, bei denen diese Werte im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin tangiert werden können, geschützt werden, so namentlich auch die Angehörigen der spendenden Person und das medizinische Personal. Diese Ansicht wurde auch von den Bürgerinnen und Bürgern des PubliForums vertreten, die eine psychologische Unterstützung für verschiedene Personengruppen vorgeschlagen haben (z. B. Angehörige, Spitalpersonal; siehe dazu auch Ziff. 1.2.5).

Ein weiterer Zweck des Transplantationsgesetzes ist das Verhindern des missbräuchlichen Umgangs mit Organen, Geweben und Zellen. Dieser Grundsatz wird namentlich durch die Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit der Spende und das Handelsverbot sowie die Zuteilung der für eine Transplantation verfügbaren menschlichen Organe, aber auch durch die Regelungen im Bereich der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen sowie der Xenotransplantation präzisiert.

Entgegen dem Vernehmlassungsentwurf sieht das Transplantationsgesetz die Förderung der Verfügbarkeit von Organen nicht mehr vor. Der Staat soll zur Frage der Förderung der Spende neutral bleiben und jeden individuellen Entscheid respektieren. Es soll nicht Sache des Staates sein, für die Organspende zu werben, denn damit würde implizit eine Gewichtung vorgenommen zwischen Bürgerinnen und Bürgern, die bereit sind, Organe zu spenden und denjenigen, die dies ablehnen. Der Entwurf des Transplantationsgesetzes sieht jedoch vor, dass der Bund und die Kantone in regelmässigen Abständen über die Belange der Transplantationsmedizin neutral und umfassend informieren (siehe dazu auch die Erläuterungen zu Art. 59).

2.3.2 Artikel 2 Geltungsbereich

Das Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Transplantatprodukten, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind (*Abs. 1*). Mit "Umgang" werden sämtliche Tätigkeiten von der Entnahme bis zur Transplantation erfasst. Im Sinne

einer umfassenden Bundesregelung erstreckt sich der Geltungsbereich des Gesetzes auf menschliche und tierische Organe, Gewebe oder Zellen. Diese müssen allerdings für die Übertragung auf den Menschen bestimmt sein. Organe, Gewebe oder Zellen, die beispielsweise im Rahmen einer Obduktion, einer Biopsie oder im Rahmen von pathologischen Forschungsuntersuchungen entnommen werden, sollen vom Transplantationsgesetz nicht erfasst werden.

Absatz 2 Buchstabe a stellt klar, dass das Transplantationsgesetz nicht gilt für den Umgang mit künstlichen⁵² oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen wie zum Beispiel menschliche oder tierische Herzklappen, Sehnen oder Knochenspongiosa. Diese werden zur Erfüllung bestimmter Ersatzfunktionen für einen begrenzten Zeitraum oder auf Lebenszeit in den menschlichen Körper eingebracht. Devitalisierte Organe, Gewebe oder Zellen sind so aufbereitet, dass sie keine lebende Materie mehr enthalten, wodurch ihre Verträglichkeit erhöht und die Übertragung von Krankheitserregern ausgeschlossen wird.

Absatz 2 Buchstaben b und c nehmen den Umgang mit Blut und Blutprodukten vom Geltungsbereich aus, da diese von der Heilmittelgesetzgebung erfasst werden. Demgegenüber werden die Blut-Stammzellen vom Transplantationsgesetz erfasst. Die Blut-Stammzellen sind von Blut bzw. von ausgereiften Blutzellen zu unterscheiden. Die ausgereiften Blutzellen zirkulieren frei in der Blutbahn und überleben nach der Transfusion nur eine beschränkte Zeit. Dadurch ist der Körper nach einer gewissen Zeit wieder frei von Fremdzellen. Blut-Stammzellen zirkulieren demgegenüber in der Regel nicht im Blut, sondern bleiben nach der Transplantation als Fremdzellen im Körper der Empfängerin oder des Empfängers lebenslang bestehen und produzieren ihrerseits Blutzellen. Sie gelten deshalb als Transplantate.

Absatz 2 Buchstabe d: Ausserhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes bleiben die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen. Der Umgang mit Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen wird vom Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG; SR 814.90) erfasst.

Absatz 3: Bei der autogenen Transplantation ist die spendende und die empfangende Person identisch. In der Regel werden dabei Gewebe oder Zellen von einer Körperstelle auf eine andere verpflanzt, wie zum Beispiel Hautpartien nach Verbrennungen, Venenstücke im Rahmen einer Bypass-Operation oder Blut-Stammzellen nach einer Chemotherapie. Derartige Eingriffe sind in der chirurgischen Praxis sehr häufig und bergen in aller Regel keine Probleme. Die autogene Transplantation wird deshalb generell vom Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgenommen. Vom Gesetz erfasst werden aber die klinischen Versuche mit autogenen Transplantaten. Zum Schutz der Versuchsperson muss verlangt werden, dass auch für derartige klinische Versuche die anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche eingehalten werden. Zudem soll der Bundesrat die Möglichkeit haben, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit der autogenen Transplantate zu erlassen. Dies kann zum Beispiel nötig sein, wenn zwischen der Entnahme und der Transplantation das Transplantat durch einen oder mehrere Aufbereitungsschritte bearbeitet wird. Mög-

⁵² Damit sind nur Organe, Gewebe oder Zellen gemeint, die keine vitalen Zellen enthalten. Bioartifizielle Organe, Gewebe oder Zellen gelten deshalb als Transplantate und fallen in den Geltungsbereich des Gesetzes.

lich ist auch, dass in solchen Verfahren körpereigene Zellen gentechnisch verändert werden, bevor sie wieder implantiert werden (eine Form der Gentherapie).

2.3.3 Artikel 3 Begriffe

Die Definition des Begriffs "Organe" trägt der stetigen Entwicklung der Transplantationsmedizin Rechnung (*Bst. a*). Traditionellerweise versteht man unter Organen ganze Teile des Körpers, die aus Zellen und Gewebe zusammengesetzt und immer mit Blutgefässen durchsetzt (vaskularisiert) sind, welche die Stoffwechselprodukte zu- und abführen. Sie bilden in dieser Form eine Einheit und übernehmen im Körper eine bestimmte Funktion, wie zum Beispiel das Herz, die Lunge, die Leber, die Nieren und die Bauchspeicheldrüse. Organe sind als Ganzes immer lebenswichtig, wobei bei paarig vorkommenden Organen wie den Nieren die Funktion eines Organs zur Versorgung des Körpers genügen kann. Gewisse Organe haben auch grosse, so genannte Funktionsreserven, was bedeutet, dass bei teilweisem Ausfall des Organs die Funktion trotzdem aufrecht erhalten werden kann (z. B. die Leber).

Daneben sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleich kommen, den Organen gleichgestellt. Somit wird zum Beispiel ein Leberlappen gleich behandelt wie das ganze Organ. Dies ist z. B. relevant bei der Allokation von Leberlappen, die von verstorbenen Personen gespendet wurden.

Organen gleichgestellt sind zudem aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben. Diese Bestimmung erfasst beispielsweise die Transplantation einer Hand, wie sie im Herbst 1998 als erste ihrer Art in Frankreich vorgenommen wurde.

Nach *Buchstabe b* gelten als "Gewebe" strukturierte Zellverbände, die aus gleichen oder verschiedenen Zellen zusammengesetzt sind und im Körper eine gemeinsame Funktion besitzen. Gewebe mit einer hohen Regenerationsfähigkeit (z. B. Haut) können schnell wieder ihre angestammte Funktion übernehmen. Gewebetransplantationen können aber auch zur Beschleunigung eines Heilungsprozesses vorgenommen werden (z. B. Knochen). Ein spezielles Gewebe stellt die Cornea dar, da sie beispielsweise länger als andere Gewebe gelagert werden kann.

Von den Geweben abzugrenzen sind einzelne Zellen oder unstrukturierte Zellmassen und Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen (*Bst. c*). Eine Zelle ist die kleinste lebensfähige Einheit eines Körpers mit eigenem Stoffwechsel und mit Stoffwechselprodukten. Zellen werden transplantiert, um in ihrer natürlichen Funktion Gewebedefekte zu reparieren (z. B. Haut-, Knorpelzellen), oder um mangelnde Stoffwechselprodukte zu produzieren (z. B. Insulin, Serotonin). Zellen und Zellmassen sind nicht vaskularisiert, werden aber teilweise nach der Transplantation vom Körper der Empfängerin oder des Empfängers vaskularisiert. Zellsuspensionen können auch in entsprechende Gewebe injiziert oder transfundiert werden. So weisen neuere Forschungsergebnisse darauf hin, dass Leberzellsuspensionen, die in die defekte Leber injiziert werden, deren Funktion wieder herstellen können.

Als Transplantatprodukte werden alle aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellten Produkte bezeichnet, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind (*Bst. d*). Der Unterschied zwischen einem nati-

ven Transplantat und einem Transplantatprodukt liegt in der standardisierten Herstellung. Native Transplantate werden nach der Entnahme in einigen wenigen Schritten aufbereitet und für die Transplantation vorbereitet. Zunehmend werden Gewebe oder Zellen in standardisierten Verfahren zu einem effektiven Produkt verarbeitet. So gibt es schon heute vitale, einschichtige und mehrschichtige, allogene und autogene Hautstücke, die zum Teil in industriellen Verfahren in grossen Mengen hergestellt werden. Auch die Expansion von autogenen Knorpelzellen für die Heilung von Knorpelverletzungen und Arthrosen wird heute schon praktiziert. Es zeichnet sich zudem ab, dass sogar mit ganzen Organen derartige standardisierte Verfahren durchgeführt werden können, beispielsweise, um mittels gentechnischer Veränderung gewisse Oberflächenantigene zu eliminieren und damit die Immunabwehr zu reduzieren. Transplantatprodukte sind einerseits Produkte, die als solche standardisierbar und vom Hersteller bei der Heilmittelbehörde für eine Zulassung anzumelden sind und als verwendungsfertige Produkte angeboten werden. Andererseits sind es aber auch Produkte, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist. Dies ist z. B. bei der Herstellung von Produkten aus autogenen Zellen der Fall.

2.3.4 Artikel 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht

Mit der hier umschriebenen Sorgfaltspflicht soll betont werden, dass der Eigenverantwortung ein grosses Gewicht beigemessen wird. Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, sie also beispielsweise entnimmt, verarbeitet, aufbereitet, lagert oder transplantiert, schafft ein potenzielles Risiko und muss deshalb alle Massnahmen treffen, damit die Gesundheit des Menschen nicht gefährdet wird. Das Gleiche gilt auch für den Umgang mit Transplantatprodukten. Diese Personen sind zur Risikominimierung meist auch am besten in der Lage, da sie über ein besonderes Sachwissen verfügen. Die Anforderungen an die Sorgfaltspflicht ergeben sich aus dem aktuellen Stand der Technik und der Wissenschaft.

Im Rahmen des Umgangs mit menschlichen und tierischen Organen, Geweben oder Zellen wird die allgemeine Sorgfaltspflicht durch spezifische Sorgfaltspflichten wie die Testpflicht, die Kennzeichnungspflicht, die Aufzeichnungspflicht und die Aufbewahrungspflicht konkretisiert (vgl. Art. 29–34 und 43).

2.3.5 Artikel 5 Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation

Das vorliegende Gesetz findet grundsätzlich Anwendung auf die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken. Es existieren jedoch Spezialfälle, bei denen Organe, Gewebe oder Zellen zu einem anderen Zweck entnommen werden und sich später herausstellt, dass sie sich für eine Spende eignen. Das ist beispielsweise der Fall bei der so genannten Domino-Transplantation. Dabei wird einer Person ein Organ, das versagt hat, entnommen (z. B. Herz, Leber) und durch ein gespendetes ersetzt. Teile des entnommenen Organs können möglicherweise weiterverwendet und auf eine andere Person übertragen werden (z. B. Herzklappen, aber auch Lebertteile). Es werden in der Literatur auch Fälle beschrieben, wo aus operationstechnischen Gründen im Rahmen einer Lungentransplantation zusammen mit der Lunge auch das gesunde Herz entnommen und ersetzt wurde. Eignet sich das

fallen also zum Beispiel die Kosten der Operation, der Hospitalisation und Nachbetreuung sowie eine Entschädigung für den effektiven Erwerbsausfall;

- die Entschädigung der lebenden spendenden Person für Schäden, die sie durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet. Dieser Schadenersatz stellt keine Abgeltung für die Spende als solche dar, sondern ist eine Wiedergutmachung für einen Schaden, der ohne die Spende nicht eingetreten wäre. Er steht somit nicht im direkten Zusammenhang mit der Unentgeltlichkeit der Spende und fällt daher auch nicht unter das Profitverbot.

Das Profitverbot wird mit einer Strafbestimmung (Art. 66 Abs. 1 Bst. a) abgesichert.

2.4.1.2 Artikel 7 Verbot des Handels

Der Handel mit Transplantaten ist in der Schweiz bereits heute nach dem Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (SR 818.111) verboten. Das Transplantationsgesetz übernimmt die bestehende Formulierung sinngemäss. Danach ist es verboten, mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland zu handeln (*Abs. 1 Bst. a*). Die Bestimmung will somit auch solche Fälle erfassen, in denen die Handelnden sich im Inland befinden, die Organe, Gewebe oder Zellen jedoch die Grenze gar nie passieren und im Ausland gehandelt werden. Zum Handel gehören alle Akte, die der Sprachgebrauch auch sonst darunter versteht: also etwa das Beschaffen oder Vermitteln der "Ware", deren Übernahme, der Transport, die Übergabe an andere Personen usw., mit Einschluss aller Verhandlungen, die dabei zu führen sind. Handel treibt, wer Geschäfte dieser Art abschliesst oder abzuschliessen beabsichtigt. Zum Begriff des Handelstreibens gehört, dass der oder die Handelnde mit dem Verhalten einen eigenen Vorteil (z. B. einen materiellen Gewinn) verfolgt. Der Austausch von Organen zwischen der Nationalen Zuteilungsstelle und ausländischen Zuteilungsorganisationen ist deshalb kein Handel.

Verboten ist weiter, menschliche Organe, Gewebe oder Zellen zu entnehmen oder zu transplantieren, wenn diese mit Geld oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind (*Abs. 1 Bst. b*). Diese Bestimmung soll gerade im Hinblick auf den Mangel an verfügbaren Organen verhindern, dass die gesundheitliche Notlage kranker Menschen ausgenützt wird.

Allerdings soll das Verbot nicht für den Ersatz von Aufwendungen gelten, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen. Es handelt sich dabei namentlich um die Kosten für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen, für die Aufbereitung, für die Lagerung oder den Transport sowie für die eigentliche Transplantation (*Abs. 2 Bst. a*).

Das Verbot soll aber auch einem mit Gewinn verbundenen Verkauf von Transplantatprodukten, d.h. von Organen, Geweben oder Zellen, die in standardisierten Verfahren aufbereitet und verarbeitet werden, nicht entgegenstehen (*Abs. 2 Bst. b*). Transplantatprodukte werden auf eine ähnliche Weise hergestellt wie gewisse biologische Arzneimittel und deshalb der gleichen Kontrolle unterstellt (vgl. Ziff. 2.6). Sie sollen deshalb ebenso wie diese Arzneimittel gehandelt werden dürfen. Ein grundsätzliches Profitverbot würde zur Folge haben, dass solche Erzeugnisse nicht

mehr entwickelt und hergestellt würden, was sich zum Nachteil der Patientinnen und Patienten auswirken würde. Ausgeschlossen sein muss dabei allerdings der Verkauf derartiger Organe, Gewebe oder Zellen als solche; im Verkaufspreis darf somit keine Entschädigung für das Ausgangsmaterial enthalten sein.

Das Verbot des Handels wird ebenfalls mit einer Strafbestimmung (Art. 66 Abs. 1 Bst. b) abgesichert.

2.4.2 2. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen

2.4.2.1 Artikel 8 Voraussetzungen der Entnahme

In Artikel 8 wird die erweiterte Zustimmungslösung gesetzlich verankert. Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen setzt deshalb voraus, dass die verstorbene Person zu Lebzeiten einer Entnahme zugestimmt hat und bei ihr der Tod festgestellt worden ist (*Abs. 1*). Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, müssen ihre nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen der Wille der verstorbenen Person bekannt ist (*Abs. 2*). Ist den nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so kann eine Entnahme vorgenommen werden, wenn sie zustimmen (*Abs. 3*). Die nächsten Angehörigen sind also gehalten, in erster Linie einen geäußerten, aber nicht dokumentierten Willen der verstorbenen Person mitzuteilen. Erst in zweiter Linie haben sie die Möglichkeit, stellvertretend für die verstorbene Person einer Entnahme zuzustimmen oder sie abzulehnen; der mutmassliche Wille der verstorbenen Person ist dabei in jedem Fall zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig (*Abs. 4*). Dies entspricht dem Konzept der erweiterten Zustimmungslösung, die für die Entnahme mindestens eine Zustimmung der Angehörigen voraussetzt.

Den Angehörigen kommt nach der gesetzlichen Konzeption ein subsidiäres Entscheidungsrecht zu. Der Wille der verstorbenen Person hat mit anderen Worten Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen (*Abs. 5*). Das hat auch das Bundesgericht im Genfer Entscheid von 1997 (BGE 123 I 112) festgehalten. Zwar ist nicht zu verkennen, dass es für das beteiligte medizinische Personal nicht einfach ist, eine Erklärung der verstorbenen Person für eine Spende zu beachten, wenn die Angehörigen eine solche ablehnen. Absatz 5 gibt ihm aber zumindest die rechtliche Grundlage, diesen Willen auch gegen den Widerstand der Angehörigen zu beachten.

Anstelle der Angehörigen kann die Spenderin oder der Spender eine Vertrauensperson bezeichnen (*Abs. 6*). Diese tritt an die Stelle der nächsten Angehörigen und kann entscheiden, ob der verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen. Die Übertragung der Entscheidungsbefugnis muss allerdings nachweisbar sein.

Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat (*Abs. 7*). Das Gesetz gibt damit ein klares Kriterium vor, ab wann eine Erklärung zur Spende abgegeben werden kann. Gegenüber dem im Vorentwurf enthaltenen Anknüpfungspunkt der Urteilsfähigkeit hat diese Regelung den Vorteil, dass nicht in jedem Einzelfall geprüft werden muss, ob die Person die erforderlichen Verstandes- und Willenseigenschaften besitzt, um eine solche Erklärung abzugeben. Bei Ju-

gendlichen im Alter von 16 Jahren kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass sie in der Lage sind, die Tragweite einer solchen Willenserklärung zu erfassen. Zudem orientiert sich diese Altersangabe an der Religionsmündigkeit nach Artikel 303 ZGB.

Der Bundesrat wird das Konzept der erweiterten Zustimmungslösung in der Verordnung näher ausführen (*Abs. 8*). Er wird dabei den Kreis der nächsten Angehörigen zu umschreiben haben. In einem Entscheid aus dem Jahre 1975 (BGE 101 II 177) hat das Bundesgericht dazu Folgendes festgehalten:

”Hinterlässt ein Verstorbener wie hier mehrere nahe Angehörigen, so stellt sich die Frage, welcher von ihnen dazu berufen sei, über das Schicksal des Leichnams zu bestimmen. ... Das Entscheidungsrecht der Angehörigen beruht nun aber auf ihrer seelisch-geistigen Beziehung zum Verstorbenen und auf ihrem Pietätsgefühl. Es entspräche der höchstpersönlichen Natur dieser Rechtssphäre nicht, wenn sich die Entscheidungsbefugnis einfach nach der Erbfolgeordnung richten würde. Massgebend muss vielmehr die Stärke der Verbundenheit mit dem Toten sein. ... Wenn das Bestimmungsrecht über den Leichnam Teil des Persönlichkeitsrechts der Angehörigen des Verstorbenen bildet, ist die Entscheidungsbefugnis richtigerweise in erster Linie demjenigen zuzuerkennen, der mit dem Verstorbenen am engsten verbunden war und der deshalb durch den Verlust am stärksten betroffen wurde. ... Bis zum Beweis des Gegenteils wird daher das Bestimmungsrecht über den Leichnam in erster Linie dem überlebenden Ehegatten zuzuerkennen sein. ... Ergibt sich aber wie hier, dass unter den Ehegatten keine Eintracht herrschte und schon seit längerer Zeit keine Lebensgemeinschaft mehr zwischen ihnen bestand sowie dass urteilsfähige Nachkommen nicht vorhanden waren, kann den Klägern als Eltern des Verstorbenen das Recht, über den Leichnam zu verfügen, nicht aberkannt werden.”

2.4.2.2 Artikel 9 Todeskriterium und Feststellung des Todes

In *Absatz 1* wird das ”Hirntod“-Konzept“ (vgl. dazu die allgemeinen Ausführungen unter Ziff. 1.3.3) gesetzlich verankert. Nach diesem ist der Mensch tot, wenn die Funktionen seines Hirns und des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind.

Es besteht ein gesetzgeberischer Bedarf, das Todeskriterium für alle Menschen unabhängig vom Kontext der Transplantationsmedizin festzulegen. Es gibt nur einen Tod des Menschen und rechtlich muss er für alle Menschen gleich sein. Unterschiede gibt es allenfalls in den Verfahren für seine Feststellung. An sich müsste das Todeskriterium deshalb in einem allgemeinen Erlass verankert sein, z. B. im ZGB. Auf der andern Seite kann nicht übersehen werden, dass der Bedarf für eine gesetzliche Regelung sich insbesondere im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin ergeben hat. Das Todeskriterium soll deshalb im Transplantationsgesetz verankert werden.

In *Absatz 2* soll dem Bundesrat die Kompetenz gegeben werden, in der Verordnung über die Todesfeststellung nähere Vorschriften zu erlassen. Es wird dabei um den Erlass analoger Regeln gehen, wie sie heute in den Richtlinien der SAMW über die Definition und Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen enthalten sind.

Die Diagnose des Todes erfordert die Feststellung bestimmter klinischer Symptome sowie den Nachweis der Irreversibilität dieser klinischen Symptome. Zudem müssen bestimmte Voraussetzungen, z. B. das Vorliegen einer akuten schweren primären oder sekundären Hirnschädigung oder der Ausschluss von Intoxikation, erfüllt sein.

Als klinische Symptome des Ausfalls der Hirnfunktion gelten:

- Bewusstlosigkeit (tiefes Koma);
- Hirnstamm-Areflexie, festgestellt durch das Fehlen von fünf Reflexen: Pupillen-Lichtreaktion⁵³, okulozephaler Reflex⁵⁴, Augenhornhautreflex, Würge- und Hustenreflex sowie Reaktionen auf Schmerzreize im Gesicht;
- Atemstillstand bzw. Ausfall der Spontanatmung.

Die Irreversibilität dieser klinischen Symptome muss entweder durch weitere klinische Beobachtungen während einer angemessenen Zeit oder durch ergänzende Untersuchungen nachgewiesen werden. Festzuhalten bleibt, dass international über diese Beobachtungszeiten keine Einigkeit besteht. Die SAMW schlägt z. B. eine Beobachtungszeit von 6 Stunden vor bei Erwachsenen und Kindern über fünf Jahren, eine Beobachtungszeit von 24 Stunden bei Kindern unter fünf Jahren und eine Beobachtungszeit von 48 Stunden bei Erwachsenen und Kindern, wenn die Komauursache unbekannt ist und metabolische oder toxikologische Untersuchungen nicht ausgeführt werden können. In Deutschland schreibt die Bundesärztekammer in ihren Richtlinien eine Beobachtungszeit von 12 Stunden vor für Erwachsene und Kinder über zwei Jahren mit primärer Hirnschädigung, für Kinder unter zwei Jahren eine Beobachtungszeit von 24 Stunden und für Erwachsene und Kinder über zwei Jahren mit sekundärer Hirnschädigung eine Beobachtungszeit von 72 Stunden.

Als ergänzende Untersuchungen kommen in Betracht:

- der Nachweis der hirnelektrischen Inaktivität (Elektroenzephalografie, EEG);
- die evozierten Potenziale⁵⁵;
- der Nachweis eines intrazerebralen Zirkulationsstillstands mittels Doppler-Ultraschalldiagnostik, zerebraler Perfusionsszintigrafie⁵⁶ oder Gefäßdarstellung (Angiografie).

In der Verordnung werden ebenfalls die Anforderungen an die den Tod feststellenden Ärztinnen und Ärzte zu umschreiben sein (*Abs. 2 Bst. b*). Nach den Richtlinien der SAMW muss die klinische Beurteilung „durch zwei Fachärztinnen oder Fachärzte FMH für Neurologie oder Neurochirurgie, Ärztinnen oder Ärzte mit FMH-Anforderungen äquivalenter Aus- und Weiterbildung oder Fachärztinnen oder Fachärzte FMH für Anästhesie, Innere Medizin, Chirurgie, Pädiatrie oder ärztliche Leiterin/ärztlicher Leiter einer Intensivstation“ erfolgen. Der Bundesrat kann aber auch

⁵³ Weite, auf Licht nicht reagierende Pupillen.

⁵⁴ Wird bei einer bewusstlosen Person der Kopf rasch in eine Richtung bewegt, führen die Augen eine langsame Gegenbewegung durch. Bei einer verstorbenen Person dagegen bleiben die Augäpfel starr in der Ausgangsstellung, unabhängig von jeder Kopfbewegung.

⁵⁵ Durch Reizung eines Sinnesorgans, z. B. durch Schallreizung des Hörgangs, ausgelöste Potenzialänderungen im Gehirn, die von der Hirnoberfläche abgeleitet werden.

⁵⁶ Einbringung eines radioaktiv markierten Partikels in die Blutbahn zum Nachweis des Kreislaufstillstands.

festlegen, dass der Tod durch Ärztinnen oder Ärzte festgestellt wird, welche die verstorbene Person unabhängig voneinander untersucht haben.

Bezüglich der Regelung des Todeszeitpunkts, d.h. der Festlegung, wann genau der Tod eingetreten ist, ist festzuhalten, dass mit den erwähnten Verfahren nicht der Zeitpunkt des eintretenden, sondern der Zeitpunkt des bereits eingetretenen Todes festgestellt wird. Als Todeszeit muss die Uhrzeit gelten, zu der die Diagnose und Dokumentation des Todes abgeschlossen sind, da erst zu diesem Zeitpunkt von der Irreversibilität der klinischen Ausfallsymptome ausgegangen werden kann. In diesem Zusammenhang erscheint die in den Richtlinien der SAMW enthaltene Aussage, dass rechtlich als Zeitpunkt des Todes der Moment der erstmaligen Diagnose des irreversiblen Ausfalls der Herz- und Hirnfunktion gelten muss, als nicht unproblematisch.

2.4.2.3 Artikel 10 Vorbereitende medizinische Massnahmen

Vor jeder Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen werden an der spendenden Person medizinische Massnahmen durchgeführt, die ausschliesslich dazu dienen, die Transplantate bis zur Übertragung in möglichst gutem und funktionstüchtigem Zustand zu erhalten. In Frage kommen z. B.:

- die Verabreichung von Antikoagulanzen (Heparin), d. h. gerinnungshemmenden Substanzen zur Erhöhung der Blutzirkulation und zur Vermeidung von Gerinnseln;
- die Verabreichung von Vasodilanzien (Phentolamin), d. h. Arzneimitteln zur Blutgefässerweiterung; und
- die Perfusion zur Organkühlung und -konservierung und damit verbundener Setzung von arteriellen Kanülen.

Diese Massnahmen werden zum Teil bereits vor dem Tod der spendenden Person durchgeführt. Sie sind in diesem Fall nur dann gerechtfertigt, wenn die spendende Person umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat (*Abs. 1*). Eine stellvertretende Einwilligung durch die nächsten Angehörigen oder die gesetzlichen Vertreterinnen oder Vertreter bei urteilsunfähigen Personen kann in diesen Fällen nicht in Frage kommen, da diese nur in Massnahmen einwilligen können, die dem objektiven Wohl der Patientin oder des Patienten entsprechen. Nach einem Urteil des Bundesgerichts aus dem Jahre 1988 stellt das Recht zur Einwilligung in einen medizinischen Eingriff ein relativ höchstpersönliches Recht dar und gehört als solches nicht zu den vertretungsfeindlichen Rechten (BGE 114 Ia 350). Das Bundesgericht hält aber fest:

”S’agissant des interventions médicales, le consentement de la personne intéressée est requis comme du fait justificatif permettant de restreindre, in casu, la portée du principe de l’intangibilité du corps humain déduit de la liberté personnelle, et cela dans les limites de l’art. 27 al. 2 CC. Contrairement à l’opinion du recourant, la doctrine admet qu’on se trouve en présence d’un droit strictement personnel relatif et que, si le patient est incapable de discernement, le consentement libre et éclairé doit être recueilli auprès de son représentant légal s’il en existe un. Celui-ci doit se déterminer exclusivement en fonction des intérêts du patient, ce qui est une notion essentiellement objective. Il doit, dans sa décision, tenir compte des vœux qui peuvent

avoir été émis par ce dernier avant qu'il ne soit privé de son discernement. Il ne saurait de toute façon consentir à livrer son protégé à une expérimentation scientifique, voire à une intervention mutilante ou de nature à porter une atteinte grave à son intégrité physique”.

Aus diesem Entscheid ergibt sich, dass eine medizinische Massnahme nur dann dem objektiven Wohl der betroffenen Person entspricht, wenn damit ein konkreter therapeutischer Zweck verfolgt wird. Medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Organerhaltung im Hinblick auf eine Transplantation dienen, können aber in keinem Fall mit dem Wohl der Patientin oder des Patienten in Zusammenhang gebracht werden.

Eine gestützt auf die Information erteilte Einwilligung der spendenden Person ist dann unproblematisch, wenn diese medizinischen Massnahmen keinen schweren Eingriff darstellen. Nun gibt es allerdings medizinische Massnahmen, die den Tod beschleunigen können. Zu diesen Massnahmen gehört z. B. die Verabreichung von Medikamenten alleine zum Zweck der Organerhaltung (z. B. Antikoagulanzen). Daneben gibt es auch Massnahmen, die den erwarteten Tod einer terminal kranken Person verhindern und bewirken können, dass diese in einen persistierenden vegetativen Zustand gerät. Ein solches Risiko besteht bei der Anwendung der Technik der sog. "elective ventilation". Dabei werden Patientinnen und Patienten, die wegen einer stark progressiven Hirnblutung im Sterben liegen, vor der Todesfeststellung für kurze Zeit künstlich beatmet, bevor ihnen die Organe entnommen werden. Die künstliche Beatmung wird begonnen, sobald die natürliche Atmung stillsteht. Die Technik wurde zu Beginn der 1990er-Jahre in Exeter in Grossbritannien angewandt und führte dort zur höchsten Entnahmerate für Nieren in ganz Grossbritannien⁵⁷. In der Schweiz kam sie – soweit ersichtlich – bisher nicht zum Einsatz. Gegen das Exeter-Protokoll sind Bedenken geäussert worden, dass eine derartige Massnahme den Eintritt des Todes verhindern und das Überleben der Patientin oder des Patienten in einem persistierenden vegetativen Zustand zur Folge haben könnte. Zwar kann dieses Risiko dadurch, dass die künstliche Beatmung erst nach dem natürlichen Atemstillstand begonnen wird, minimiert werden; es kann aber nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Angesichts des Mangels an verfügbaren Organen ist es zwar verständlich, wenn man nach neuen Wegen sucht. Dabei darf aber nie das Wohl der lebenden Patientin bzw. des lebenden Patienten den Interessen der Empfängerin oder des Empfängers untergeordnet werden. Alle in dieser Hinsicht zweifelhaften Massnahmen müssen unterbleiben. Die beiden beschriebenen Massnahmen sind problematisch, selbst wenn die Zustimmung der spendenden Person vorliegen sollte, und sollen deshalb verboten sein (*Abs. 2*).

Medizinische Massnahmen werden aber auch nach dem Tod der Patientin oder des Patienten vorgenommen, so z. B. die Fortführung der künstlichen Beatmung oder die Perfusion mit Kühlflüssigkeit. Hat die verstorbene Person keine Erklärung zur Spende abgegeben, so sollen diese Massnahmen bis zu einem Entscheid der nächsten Angehörigen durchgeführt werden dürfen (*Abs. 3*). Ein solches Vorgehen erscheint gerechtfertigt, weil diese Massnahmen infolge des eingetretenen und festgestellten Todes der Patientin oder dem Patienten zumindest nicht mehr schaden kön-

⁵⁷ Riad H., Nicholls A., Elective ventilation of potential organ donors, *British Medical Journal*, 310, 1995, S. 714.

nen. Unter dem Aspekt der Menschenwürde und der Achtung des toten Körpers soll der Bundesrat allerdings eine absolute Frist für deren Durchführung festlegen.

2.4.2.4 Artikel 11 Unabhängigkeit der beteiligten Personen

Bei allen Massnahmen von der Identifizierung einer potenziellen Spenderin oder eines potenziellen Spenders bis zur Organentnahme und Transplantation sind eine Vielzahl von Personen involviert. Damit diese Personen nicht Interessenkonflikten ausgesetzt werden, ist es von zentraler Bedeutung, die verschiedenen Prozesse klar voneinander zu trennen. So ist ohne weiteres einsichtlich, dass Ärztinnen oder Ärzte, die ein Organ entnehmen oder es einer Empfängerin oder einem Empfänger transplantieren, nicht auch den Tod der spendenden Person feststellen dürfen (*Abs. 1 Bst. a*).

Da diese verschiedenen Prozesse namentlich in den Transplantationszentren unter dem gleichen Dach ablaufen, muss zudem sichergestellt sein, dass diese Personen auch in der Spital-Hierarchie voneinander unabhängig sind. Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen deshalb auch nicht Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an der Entnahme oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen beteiligt ist (*Abs. 1 Bst. b*).

Absatz 2 soll schliesslich sicherstellen, dass Organe, Gewebe oder Zellen entnehmende oder transplantierende Ärztinnen und Ärzte sowie das beteiligte medizinische Personal auf Personen, die die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, in keiner Form Einfluss nehmen.

2.4.3 3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen

2.4.3.1 Artikel 12 Voraussetzungen der Entnahme

Organe, Gewebe und Zellen dürfen einer lebenden Person entnommen werden, wenn sie urteilsfähig und mündig ist (*Bst. a*). Urteilsfähig ist nach Artikel 16 ZGB jede Person, der nicht wegen ihres Kindesalters oder infolge Geisteskrankheit oder Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit abgeht, vernunftgemäss zu handeln. Das heisst urteilsfähig ist, wer einerseits über ein intellektuelles Moment verfügt, nämlich über die Fähigkeit, den Sinn und Nutzen sowie die Wirkungen eines bestimmten Verhaltens einsehen und abwägen zu können. Andererseits muss ein Willensmoment gegeben sein, nämlich die Fähigkeit, gemäss dieser Einsicht und nach freiem Willen handeln zu können. Urteilsfähigkeit ist ein relativer Begriff; sie bestimmt sich nie abstrakt, auch nie ein für alle Male, sondern fallweise. Sie muss bezogen auf ein bestimmtes Rechtsgeschäft gegeben sein und je nach dessen Art und Tragweite können sich unterschiedliche Anforderungen an die Urteilsfähigkeit ergeben. Die Lebendspenderin oder der Lebendspender muss demnach die Tragweite des Eingriffs und dessen Folgen und Risiken abschätzen können. Da der Entscheid für eine Lebendspende eine gewisse Reife voraussetzt, wird die Mündigkeit als weitere Entnahmevoraussetzung vorgeschrieben. Lebendspenden von Nieren werden oftmals zwischen Familienangehörigen vorgenommen. Dabei besteht die Gefahr, dass ein Familienmitglied, das als spendende Person in Frage käme, bezüg-

lich seiner Entscheidung psychisch unter Druck gerät und Schwierigkeiten hat, eine Lebensspende abzulehnen. Eine mündige Person kann mit einer solchen Situation in der Regel besser umgehen, als eine unmündige Person, die noch in grösserem Masse von der Familie abhängig ist.

Eine weitere wichtige Voraussetzung für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei einer lebenden Person ist deren Information und Zustimmung (*Bst. b*). Die Lebendspenderin oder der Lebendspender hat das Recht, vor der Entnahme umfassend informiert zu werden über deren Zweck und Art, über deren Folgen und Risiken sowie den Grad der Dringlichkeit des Eingriffs bei der Empfängerin oder beim Empfänger und die Erfolgsaussichten der Transplantation. Die Information muss so präzise wie möglich und in einer verständlichen Sprache erfolgen. Gestützt auf diese Information soll sich die Lebendspenderin oder der Lebendspender frei und ohne Druck entscheiden können. Dazu ist ihr oder ihm eine angemessene Bedenkzeit einzuräumen.

Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen ist mit einem Eingriff in die körperliche Integrität der spendenden Person verbunden. Da mit dem Eingriff nicht die Erhaltung des Lebens oder die Wiederherstellung der Gesundheit der Spenderin oder des Spenders bezweckt wird, handelt es sich nicht um einen ärztlichen Heileingriff, sondern um einen Eingriff im Interesse einer Drittperson, der Empfängerin oder des Empfängers. Ein solcher Eingriff ist unter die Körperverletzungstatbestände des StGB zu subsumieren. Dem Rechtfertigungsgrund der Einwilligung kommt aus diesem Grund besondere Bedeutung zu. Die Anerkennung der persönlichen Freiheit und des Selbstbestimmungsrechts führt dazu, dass die spendende Person dem Eingriff zustimmen muss, damit dieser rechtmässig ist. Die Zustimmung muss unzweifelhaft das Einverständnis zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Behandlung einer Drittperson beinhalten und muss schriftlich erteilt werden. Der Zustimmung sind insofern Grenzen gesetzt, als eine spendende Person nicht rechtmässig einer Lebensspende zustimmen könnte, die ein medizinisch nicht vertretbares Risiko in sich birgt.

Gerade weil es sich um einen Eingriff zum therapeutischen Nutzen einer Drittperson handelt, kommt dem Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit der Lebendspenderin oder des Lebendspenders besonderes Gewicht zu. Es stellt sich beispielsweise die Frage, wie die Gefährdung des Lebens und der Gesundheit der Spenderin oder des Spenders im Interesse einer anderen Person zu rechtfertigen ist, da namentlich die Entnahme von Organen wie jeder chirurgische Eingriff ein Risiko in sich birgt. Durch Voruntersuchungen muss daher festgestellt werden, dass für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders kein ernsthaftes Risiko besteht (*Bst. c*). Zu den vereinzelt beobachteten Komplikationen gehören wie bei jeder Operation Infekte, Entzündungen, selten Embolien oder Blutungen. Das Mortalitätsrisiko für die Spenderin oder den Spender liegt bei einer Nierenentnahme unter einem Prozent. In der Schweiz hat sich bisher noch kein Todesfall als Folge einer Lebensspende ereignet.

Eine Lebendspende soll zudem nur dann zulässig sein, wenn die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (*Bst. d*). Das Risiko einer Organentnahme soll einer lebenden Person nur zugemutet werden, wenn es für die Empfängerin oder den Empfänger keine andere Behandlung gibt, die zu vergleichbaren Ergebnissen führt. Die Transplantation muss mit anderen Worten die einzige erfolgversprechende Therapie darstellen.

2.4.3.2 **Artikel 13 Schutz urteilsunfähiger oder unmündiger Personen**

Ein besonderer Schutz soll urteilsunfähigen oder unmündigen Personen zukommen. Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen muss bei diesen Personen restriktiv gehandhabt werden. *Absatz 1* statuiert deshalb den Grundsatz, dass urteilsunfähigen oder unmündigen Personen keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen. In Ausnahmefällen und unter genau definierten Voraussetzungen dürfen ihnen regenerierbare⁵⁸ Gewebe oder Zellen, nicht aber Organe, entnommen werden (*Abs. 2*). *Buchstabe a* stellt klar, dass regenerierbare Gewebe oder Zellen bei urteilsunfähigen oder unmündigen Personen nur dann entnommen werden dürfen, wenn für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht und wenn die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann. Es müssen mit anderen Worten die Voraussetzungen nach Artikel 12 Buchstaben c und d erfüllt sein.

Die Entnahme kann zudem nur vorgenommen werden, wenn keine geeignete urteilsfähige und mündige spendende Person zur Verfügung steht (*Bst. b*) und die Empfängerin oder der Empfänger ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist (*Bst. c*). Im Vergleich zum Vorentwurf wird damit auch eine Entnahme zugunsten eines Elternteils oder eines Kindes ermöglicht.

Weiter wird verlangt, dass die Spende geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten (*Bst. d*). Mit einem Minimum an Risiko für die Spenderin oder den Spender soll ein Maximum an Nutzen für die Empfängerin oder den Empfänger erreicht werden.

Der gesetzliche Vertreter muss umfassend informiert worden sein und der Entnahme frei und schriftlich zugestimmt haben (*Bst. e*). Dabei hat er grundsätzlich die Interessen und das Wohl der urteilsunfähigen oder unmündigen spendenden Person zu wahren. Obwohl es sich bei der Lebendspende primär um einen Eingriff zum therapeutischen Nutzen einer Drittperson handelt, kann sie auch positive Auswirkungen auf die Spenderin oder den Spender und ihre oder seine Familie haben. Unter Inkaufnahme eines medizinisch vertretbaren Risikos kann das Leben eines Elternteils, eines Kindes oder eines Geschwisters gerettet werden, dessen Tod im anderen Fall eine schwerere Belastung für die Familie darstellen würde. Eine Entnahme darf zudem nur vorgenommen werden, wenn die urteilsfähige, aber unmündige Person umfassend informiert worden ist und ihr frei und schriftlich zugestimmt hat (*Bst. f*) und wenn keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich die urteil-

⁵⁸ Regenerierbare Gewebe oder Zellen können ihre Funktion nach einer Teilentfernung wiederherstellen.

sunfähige Person einer Entnahme widersetzen würde (*Bst. g*). Eine solche Ablehnung ist massgebend und in jedem Fall zu respektieren⁵⁹.

Um eine unvoreingenommene Entscheidung zu gewährleisten, soll eine Entnahme von regenerierbaren Geweben oder Zellen zum Schutz der urteilsunfähigen oder unmündigen Person nur möglich sein, wenn eine unabhängige Instanz zugestimmt hat (*Bst. h*).

Absatz 3 schreibt vor, dass eine urteilsunfähige Person soweit wie möglich in das Informations- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen ist.

Mit *Absatz 4* werden die Kantone beauftragt, die unabhängige Instanz nach Absatz 2 Buchstabe h zu bezeichnen und das Verfahren zu regeln. Als unabhängige Instanz kann insbesondere ein Zivilgericht oder die vormundschaftliche Aufsichtsbehörde in Frage kommen. Sie prüft dabei, ob die erwähnten Voraussetzungen der Entnahme erfüllt sind, ob sich der gesetzliche Vertreter in einem Interessenkonflikt befindet, ob die urteilsfähige, aber unmündige Person frei und schriftlich zugestimmt hat. Die mit dem Vorentwurf vorgeschlagene Schaffung einer Lebendspendekommission wurde in der Vernehmlassung mehrheitlich abgelehnt mit der Begründung, dass sie einen unnötigen administrativen Aufwand zur Folge habe, was die Methode der Lebendspende hemme. Auf eine solche Kommission soll deshalb verzichtet werden.

2.4.3.3 Artikel 14 Vorschriften des Bundesrates

Bei der Lebendspende stellt sich die Frage, wer die Kosten für Schäden, die der Spenderin oder dem Spender durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen entstehen, zu tragen hat. Eine Regelung für die Übernahme der Kosten der Operation und der Behandlung allfälliger Komplikationen besteht bereits im Sozialversicherungsrecht (vgl. Ziff. 1.1.5.4). Mit *Absatz 1* wird nun auch eine gesetzliche Grundlage für die Entschädigung des Erwerbsausfalls der Spenderin oder des Spenders geschaffen. Danach erhält der Bundesrat den Auftrag, die Entschädigung durch die Sozialversicherungen für den Erwerbsausfall der Spenderin oder des Spenders im Zusammenhang mit der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen auf Verordnungsstufe zu regeln. Mit der Spende soll die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers verbessert oder wiederhergestellt werden. Dadurch können mittelbar auch krankheitsbedingte Folgekosten, die von den Sozialversicherungen zu übernehmen sind, vermindert werden. Somit erscheint eine angemessene Entschädigung des Erwerbsausfalls der Spenderin oder des Spenders durch die Kranken- oder Unfallversicherung der Empfängerin oder des Empfängers sachgerecht.

Absatz 2 beauftragt den Bundesrat, im Rahmen des Ausführungsrechts die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 12 Buchstabe b und 13 Absatz 2 Buchstaben e und f zu umschreiben. Insbesondere muss er festlegen, wie und durch wen

⁵⁹ Die medizinisch-ethischen Richtlinien für die Organtransplantationen der SAMW sehen für Minderjährige eine ähnliche Regelung vor: Danach dürfen Minderjährigen keine Organe zu Transplantationszwecken entnommen werden. "Eine Ausnahme kann für die risikoarme Entnahme regenerierbarer Gewebe gemacht werden, sofern diese sich auf eine Transplantation in nächste Blutsverwandte beschränkt und zur Behebung einer anders nicht abwendbaren Lebensgefahr oder schweren Gesundheitsstörung beim Empfänger dient. Einer Weigerung des vorgesehenen Spenders ist Rechnung zu tragen, ohne dass er diese begründen muss".

diese Information zu erfolgen hat. Patientinnen und Patienten wollen die Information in der Regel von einer ärztlichen Fachperson erhalten, die über das entsprechende Fachwissen verfügt und den Ablauf des Eingriffs, dessen Folgen und Risiken, Vorteile und Nachteile so präzise wie möglich und in einer verständlichen Sprache erläutern kann (vgl. dazu auch die Ausführungen zu Art. 12 Bst. b).

Der Bundesrat wird zudem ermächtigt festzulegen, welche anderen therapeutischen Methoden für die Empfängerinnen oder Empfänger keinen vergleichbaren Nutzen haben (*Abs. 3*). Verglichen mit einer Nierentransplantation stellt beispielsweise die Hämodialyse oder die Peritonealdialyse keine andere therapeutische Methode von vergleichbarem Nutzen dar, denn die Lebensqualität der Patientin oder des Patienten wird durch die zahlreichen Klinikaufenthalte, die Umstellungen am Arbeitsplatz und im Freizeitverhalten erheblich geschmälert.

2.4.4 4. Abschnitt: Zuteilung von Organen

2.4.4.1 Artikel 15 Geltungsbereich

Die Vorschriften dieses Abschnitts gelten für die Zuteilung menschlicher Organe. Ob entsprechende Regeln dereinst auch für tierische Organe erforderlich sein werden, bleibt abzuwarten. Solange die Therapieform der Xenotransplantation für einen klinischen Einsatz noch nicht reif ist, macht es wenig Sinn, derartige Regeln bereits heute festzulegen. Damit einem allfälligen Regelungsbedarf dereinst Rechnung getragen werden kann, gibt Artikel 46 Absatz 2 Buchstabe d dem Bundesrat die Kompetenz, die Vorschriften dieses Abschnitts auf die Zuteilung von tierischen Organen, Geweben oder Zellen anwendbar zu erklären.

Zuteilungsregeln sollen nicht für alle menschlichen Organe festgelegt werden. *Absatz 1* hält fest, dass die Vorschriften dieses Abschnitts nur für die Zuteilung von Organen gelten, für die die Spenderin oder der Spender keine empfangende Person bezeichnet hat. Vom Anwendungsbereich ausgeschlossen sind damit einerseits Organe aus gerichteter Lebendspende. Bei einer solchen Lebendspende kommt das Organ immer einem von der spendenden Person zum vornherein bestimmten Menschen, meist einer nahen Angehörigen oder einem nahen Angehörigen zugute. Der Wille der Spenderin oder des Spenders ist also massgebend dafür, welcher Person ein von ihr oder ihm gespendetes Organ transplantiert werden kann.

Das Gleiche muss andererseits konsequenterweise auch gelten für eine gerichtete „Totenspende“, d.h. die Transplantation eines Organs einer verstorbenen spendenden Person auf einen von dieser zu Lebzeiten bezeichneten Menschen. Denkbar wäre z. B. der Fall eines schwerkranken Mannes, der sein gesundes Herz nach seinem Ableben seiner herzkranken Frau zukommen lassen will. Festzuhalten ist, dass derartige Spenden nur zugunsten bestimmter Personen beachtlich sein dürfen. Macht die Spenderin oder der Spender eine generelle Einschränkung für die Zuteilung an Personen, die ihr oder ihm nicht bekannt sind, z. B. an Angehörige einer bestimmten Rasse oder Religion, so muss ihr oder sein Wille irrelevant bleiben.

Absatz 2 Buchstabe a gibt dem Bundesrat die Kompetenz, im Einzelnen festzulegen, welche Organe nach diesem Kapitel zuzuteilen sind. Aus heutiger Sicht wird es sich dabei um alle Organe handeln, deren Zuteilung bereits heute durch SwissTransplant koordiniert wird, d.h. um Herz, Leber, Lunge, Niere und Pankreas.

Nach Absatz 2 des Verfassungsartikels über die Transplantationsmedizin sind Allokationskriterien nur für Organe zu erlassen. Bei Geweben oder Zellen besteht heute entweder keine Mangelsituation oder es kommt aufgrund der Problematik des Gewebeabgleichs ohnehin bzw. wenn überhaupt, nur ein Empfänger oder eine Empfängerin in Frage (z. B. beim Knochenmark). Sollte sich allerdings in Zukunft ergeben, dass auch für Gewebe oder Zellen ein Regelungsbedarf besteht, soll dem Bundesrat die Kompetenz gegeben werden, die Vorschriften dieses Abschnitts auf die Zuteilung von Geweben und Zellen anwendbar zu erklären (*Abs. 2 Bst. b*).

2.4.4.2 Artikel 16 Nichtdiskriminierung

Absatz 1 legt fest, dass bei der Zuteilung eines Organs niemand diskriminiert werden darf.

Nach den Diskriminierungsverboten von Artikel 8 Absatz 2 der Bundesverfassung ist eine Diskriminierung unzulässig wegen der Herkunft, der Rasse, des Geschlechts, des Alters, der Sprache, der sozialen Stellung, der Lebensform, der religiösen, weltanschaulichen oder politischen Überzeugung oder wegen einer körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderung. Die Aufzählung ist exemplarisch und nicht abschliessend.

Das Diskriminierungsverbot gilt grundsätzlich auch gegenüber Ausländerinnen und Ausländern. Ausländische Staatsangehörige und Schweizer Bürgerinnen und Bürger sind bei der Zuteilung grundsätzlich gleich zu behandeln. In Zeiten des Organmangels erscheint es allerdings gerechtfertigt, bei Ausländerinnen und Ausländern, die nicht in der Schweiz wohnhaft sind (z. B. Touristinnen und Touristen), dann eine Ausnahme zu machen, wenn eine Transplantation nicht unmittelbar nötig ist, um das Leben zu erhalten (*Abs. 2*). Eine ausnahmslose Zulassung von ausländischen Staatsangehörigen könnte einen unerwünschten Transplantationstourismus von wirtschaftlich gutgestellten Personen aus Ländern mit geringen Transplantationsfrequenzen zur Folge haben. Solche Fälle gilt es zu vermeiden.

2.4.4.3 Artikel 17 Massgebende Kriterien

Bei der Festlegung von Kriterien, die für die Zuteilung von Organen massgebend sind, handelt es sich um einen zentralen Aspekt jeder Regelung der Transplantationsmedizin (vgl. dazu oben Ziff. 1.3.5). Diese Kriterien sind deshalb im Gesetz festzulegen.

Nach *Absatz 1* dürfen als Kriterien für die Zuteilung nur berücksichtigt werden:

- die medizinische Dringlichkeit einer Transplantation (*Abs. 1 Bst. a*);
- der medizinische Nutzen einer Transplantation (*Abs. 1 Bst. b*);
- die Wartezeit (*Abs. 1 Bst. c*).

Nach dem Kriterium der medizinischen Dringlichkeit sind Organe in erster Linie denjenigen Patientinnen und Patienten zuzuteilen, denen es gesundheitlich am schlechtesten geht. Massgebend ist dabei nur der medizinische Status der Patientin oder des Patienten. Aspekte einer allfälligen „sozialen Dringlichkeit“, d.h. eine be-

vorzuzugte Transplantation aufgrund sozialer Notlagen, dürfen keine Berücksichtigung finden. Rechtfertigen lässt sich nach dem Kriterium der medizinischen Dringlichkeit aber eine Bevorzugung von Kindern. Kinder mit Nierenversagen erleiden durch die Dialyse irreversible Wachstums- und Entwicklungshemmungen. Unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten ist dieser spezifischen Bedürftigkeit Rechnung zu tragen.

Nach dem Kriterium des medizinischen Nutzens sind Organe denjenigen Patientinnen und Patienten zuzuteilen, die von einer Transplantation am meisten profitieren bzw. den grössten Nutzen haben. Auch hier darf nur der medizinische Nutzen berücksichtigt werden. Ein sozialer Nutzen, z. B. der „Wert“ einer Person für die Gesellschaft oder der Umfang und der Grad der Verantwortung für andere Personen muss unbeachtlich bleiben.

Das Kriterium des medizinischen Nutzens kann auf verschiedene Weise operationalisiert werden:

Das Matching der Blutgruppen: Auf die Kompatibilität der Blutgruppen wird bei der Transplantation von Organen grosses Gewicht gelegt. Wird gegen die Blutgruppenbarriere transplantiert, besteht das Risiko einer akuten Abstossung des Organs. Aufgrund der grossen Wahrscheinlichkeit eines raschen Organverlusts ist die Kompatibilität der Blutgruppen deshalb geradezu als Grundvoraussetzung für eine Organzuteilung zu betrachten.

Das Matching der Gewebegruppen: Über die tatsächliche Bedeutung der Übereinstimmung der Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person für das Organüberleben sind in der medizinischen Wissenschaft die Meinungen nach wie vor geteilt. Einigkeit besteht aber darin, dass das Organüberleben bei der Transplantation von so genannten „full house-Nieren“, bei denen die Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person vollständig übereinstimmen, signifikant besser ist. Dies wird auch durch entsprechende Zahlen belegt. Es liegt deshalb nahe, bei der Zuteilung derartigen Konstellationen Rechnung zu tragen. „Full house-Konstellationen“ sind allerdings relativ selten⁶⁰.

Das Matching der Gewebegruppen setzt aufwendige Laboruntersuchungen voraus, die gewöhnlich erst nach der Organentnahme durchgeführt werden. Es wird heute deshalb praktisch nur bei Nieren gemacht. Bei Herzen und Lebern spielt es aus mehreren Gründen keine Rolle. Zum einen können die Patientinnen und Patienten wegen ihrer Erkrankung kaum so lange warten, bis ein gut passendes Organ verfügbar wird. Lange glaubte man auch, dass die Gewebeverträglichkeit bei diesen Organen weniger relevant sei. Neueste Daten belegen aber, dass Herztransplantationen mit keinem oder einem unverträglichen Antigen eine bessere Erfolgsrate aufweisen als Transplantationen mit mehr unverträglichen Antigenen. Zum andern kommt hinzu, dass ein Matching (zusammen mit einem allfällig notwendigen Transport) die Ischämietoleranz überschreiten würde, die bei Herzen rund vier und bei Lebern rund 18 Stunden beträgt (im Vergleich dazu liegt die Ischämietoleranz bei Nieren zwischen 24 und 48 Stunden).

Das anatomische Matching: Die Übereinstimmung der Grösse ist vor allem in der Herztransplantation im Hinblick auf eine genügende Leistungsfähigkeit des trans-

⁶⁰ Im Jahr 1995 lag z. B. im Eurotransplant-Bereich bei 23 Prozent aller Nieren-Transplantationen eine „full house-Konstellation“ vor; in den Vorjahren (1990–1992, 1993) bei durchschnittlich 15 bzw. 19 Prozent.

plantierten Organs wichtig. In der Lebertransplantation hat dieser Aspekt an Relevanz eingebüsst, weil Lebern gegebenenfalls verkleinert werden können bzw. nach der Transplantation auf die erforderliche Grösse nachwachsen.

Das Kriterium der Wartezeit stellt darauf ab, wie lange eine Patientin oder ein Patient bereits auf die Transplantation eines Organs wartet.

Chancengleichheit für Personen mit besonderen Nachteilen

Bei diesem Kriterium geht es um den Ausgleich von physiologischen Nachteilen, die gewisse Patientinnen und Patienten haben und die dazu führen, dass diese Patientinnen und Patienten lange auf ein geeignetes Organ warten müssen:

Patientinnen und Patienten mit der *Blutgruppe 0* können nur Organe von Spenderinnen und Spendern mit derselben Blutgruppe empfangen. Berücksichtigt man diesen Nachteil bei der Zuteilung nicht, gehen Organe von Spenderinnen und Spendern der Blutgruppe 0, z. B. wegen der besseren Übereinstimmung der Gewebemerkmale, oft an Patientinnen und Patienten anderer Blutgruppen. Dadurch wird der ohnehin kleinere Organpool für Patientinnen und Patienten der Blutgruppe 0 nochmals verkleinert, mit der Folge erheblich längerer Wartezeiten für diese Patientinnen und Patienten.

Hochimmunisierte Patientinnen und Patienten mit grossen Mengen präformierter Antikörper sind gegen die meisten der in der Bevölkerung vorkommenden Antigen-Merkmale sensibilisiert, d.h. immun. Transplantiert man sie unter Missachtung ihrer hohen Antikörperkonzentration, führt dies meist zur raschen Abstossung des Organs. Zur Ausbildung präformierter Antikörper kann es durch vorangegangene Schwangerschaften, Bluttransfusionen und Transplantationen kommen. Je grösser die Zahl solcher Antikörper ist, umso geringer ist die Chance, dass sich ein Organ findet, welches vom Immunsystem der Empfängerin oder des Empfängers toleriert wird. Trägt man diesem Nachteil nicht Rechnung, müssen diese Patientinnen und Patienten länger warten.

Patientinnen und Patienten mit *seltenen Gewebemerkmalen* erwächst bei gewebe-gruppenbezogener Zuteilung ein Nachteil aus dem Umstand, dass HLA-Antigene in unterschiedlicher Häufigkeitsverteilung vorkommen. Patientinnen und Patienten mit seltenen Antigenen haben deshalb nur eine geringe Chance, ein gut passendes Organ zugeteilt zu erhalten, wenn man diesen Nachteil nicht berücksichtigt.

Unter Gerechtigkeitsgesichtspunkten verlangt diese strukturelle Benachteiligung nach ausgleichenden Massnahmen, damit auch diese Patientinnen und Patienten eine faire Chance auf Zuteilung eines Organs haben (*Abs. 2*). Solche Massnahmen können z. B. in Zuteilungsbeschränkungen bestehen, indem man Organe von Spenderinnen und Spendern der Blutgruppe 0 nur an Patientinnen und Patienten mit dieser Blutgruppe zuteilt oder in der Zuweisung von Sonderpunkten in Zuteilungsalgorithmen.

In welchem Verhältnis die massgebenden Zuteilungskriterien zueinander stehen, soll durch den Bundesrat festgelegt werden (*Abs. 3*). Die eine Möglichkeit besteht darin, diese Kriterien in eine bestimmte Reihenfolge zu bringen. Denkbar wäre z. B. eine Regelung, die festlegt, dass die Wartezeit erst dann in Betracht zu ziehen ist, wenn nach Anwendung der Kriterien der medizinischen Dringlichkeit und des medizinischen Nutzens immer noch mehrere mögliche Empfängerinnen oder Empfänger für ein bestimmtes Organ in Frage kommen. Nach einer anderen Möglichkeit werden

die relevanten Kriterien nicht in eine bestimmte Reihenfolge gebracht; sie werden aber spezifisch gewichtet. In Deutschland sehen die Richtlinien der Bundesärztekammer für die Organvermittlung zur Nierentransplantation z. B. vor, dass der Grad der Übereinstimmung der HLA-Merkmale mit 40 Prozent zu gewichten ist, die Mismatch-Wahrscheinlichkeit mit 10 Prozent, die Wartezeit mit 30 Prozent und die Konservierungszeit mit 20 Prozent. Möglich ist schliesslich auch eine Kombination der beiden Modelle.

2.4.4.4 Artikel 18 Nationale Zuteilungsstelle

Absatz 1 beauftragt den Bund, eine Nationale Zuteilungsstelle zu schaffen. Die Nationale Zuteilungsstelle soll eine gesamtschweizerische Warteliste führen (*Abs. 2 Bst. a*). Diese Aufgabe wird bereits heute durch die Nationale Koordinationszentrale von SwissTransplant wahrgenommen. Die Nationale Zuteilungsstelle hat dabei namentlich sicherzustellen, dass eine Person für das gleiche Organ nicht mehrfach in der Warteliste aufgeführt ist und sich so eine erhöhte Chance auf Zuteilung eines Organs verschaffen kann.

Die Nationale Zuteilungsstelle teilt die verfügbaren Organe Empfängerinnen und Empfängern zu; sie nimmt vor ihrem Entscheid mit den Transplantationszentren Rücksprache (*Abs. 2 Bst. b*). Im Einzelnen soll die Zuteilung nach folgendem Ablauf erfolgen: Die Nationale Zuteilungsstelle ermittelt nach den massgebenden Kriterien eine empfangende Person und teilt diese den Transplantationszentren mit. Diese erste Auswahl trifft die Nationale Zuteilungsstelle aufgrund der bei ihr gespeicherten Daten von spendender und empfangender Person. Unter Umständen geben diese Daten nicht den aktuellsten Status der ermittelten Patientin oder des ermittelten Patienten wieder oder es sind andere Umstände vorhanden, die eine Transplantation verunmöglichen. Die Transplantationszentren können der Nationalen Zuteilungsstelle derartige Umstände deshalb innert einer bestimmten Frist melden. Es handelt sich dabei z. B. um Personen, bei denen eine höhere medizinische Dringlichkeit für eine Transplantation besteht. Weitere derartige Umstände sind eine Kontraindikation der ermittelten empfangenden Person für eine Transplantation, z. B. eine Erkrankung. Damit können also lokale Umstände auch bei einer patientenspezifischen Zuteilung berücksichtigt werden.

Nachdem diese Meldungen der Transplantationszentren eingegangen sind, nimmt die Nationale Zuteilungsstelle die endgültige Zuteilung an eine Patientin oder einen Patienten vor. Ihre Entscheide sind also im Gegensatz zur heutigen Praxis neu in jedem Fall patientenspezifisch.

Ferner organisiert und koordiniert die Zuteilungsstelle auf nationaler Ebene alle mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten, wie z. B. den Transport der Organe (*Abs. 2 Bst. c*).

Nach Artikel 52 hat der Bundesrat die Möglichkeit, die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle an Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts zu übertragen. Es ist vorgesehen, diese Aufgabe der nationalen Koordinationszentrale von SwissTransplant zu übertragen, die bereits heute die Zuteilung von Organen in der Schweiz einheitlich und zentral sicherstellt.

Das Verfahren für die Zuteilung wird durch den Bundesrat im Detail zu regeln sein (*Abs. 4*).

2.4.4.5 Artikel 19 Meldung von Patientinnen und Patienten

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt wird als erste oder erster feststellen, dass bei einer Patientin oder einem Patienten ein Organversagen vorliegt bzw. eine Transplantation medizinisch indiziert ist. *Artikel 19* schreibt der Ärztin oder dem Arzt vor, die Patientin oder den Patienten unverzüglich einem Transplantationszentrum zu melden. Eine solche Meldung hat wesentliche Bedeutung für die Wahrung der Chancengleichheit der Patientinnen und Patienten, ein geeignetes Organ zu erhalten, sobald ein solches verfügbar wird. Die Meldung kann selbstverständlich aber nur erfolgen, wenn die Patientin oder der Patient damit einverstanden ist, d.h. dazu die schriftliche Einwilligung gegeben hat.

Die Meldepflicht besteht unabhängig davon, ob eine Ersatztherapie, wie etwa die Dialyse bei Nierenversagen, möglich ist und durchgeführt wird.

2.4.4.6 Artikel 20 Warteliste

Die Verantwortung dafür, ob bei einer bestimmten Patientin oder einem bestimmten Patienten eine Transplantation indiziert ist, liegt in erster Linie bei der behandelnden ärztlichen Fachperson. Kommt sie zu diesem Schluss, muss sie die Patientin oder den Patienten nach Artikel 19 bei einem Transplantationszentrum anmelden. Im Gespräch mit der Ärzteschaft des Transplantationszentrums wird dann entschieden, ob die Patientin oder der Patient in die Warteliste aufgenommen wird. Für den Entscheid über die Aufnahme in die Warteliste aber auch für die Streichung von dieser Liste dürfen nur medizinische Gründe berücksichtigt werden (*Abs. 1*). Zu entscheiden ist auf dieser Stufe also nur, ob eine Transplantation medizinisch indiziert ist bzw. ob allenfalls medizinische Gründe gegen eine Transplantation vorliegen. Die Prüfung dieser Frage beinhaltet aber auch die Abklärung, ob die individuelle medizinische Gesamtsituation einen längerfristigen Transplantationserfolg erwarten lässt. Gleich wie bei der Zuteilung darf bei diesem Entscheid niemand diskriminiert werden. Artikel 16 Absatz 1 soll deshalb sinngemäss gelten.

Damit die Warteliste jederzeit auf dem aktuellsten Stand gehalten werden kann, ist die Nationale Zuteilungsstelle auf entsprechende Meldungen der Transplantationszentren angewiesen. *Absatz 2* verpflichtet die Transplantationszentren deshalb, der Nationalen Zuteilungsstelle jede Person, die sie in die Warteliste aufgenommen oder daraus gestrichen haben, zusammen mit den erforderlichen Daten zu melden.

Werden Patientinnen und Patienten nicht nach einheitlichen Kriterien in die Warteliste aufgenommen, können Diskriminierungseffekte entstehen, z. B. dadurch, dass sie – weil die Wartezeit auch ein Zuteilungskriterium ist – zu früh auf die Warteliste gesetzt werden. Bei der Niere kann das entgegengesetzte Problem entstehen, dass Patientinnen und Patienten vorerst nur dialysiert und erst relativ spät in die Warteliste aufgenommen werden. Um sicherzustellen, dass diese Entscheide einheitlich getroffen werden, genügen die in Absatz 1 festgehaltenen Grundsätze noch nicht. Der Bundesrat soll deshalb die medizinischen Gründe nach Absatz 1 näher umschreiben

(*Abs. 3 Bst. a*). Dabei werden bestimmte Krankheitszustände zu definieren sein, die Patientinnen und Patienten dazu berechtigen, in die Warteliste aufgenommen zu werden. Jeder Patient und jede Patientin mit diesem Krankheitsbild wird somit einen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Warteliste haben.

Zu prüfen sein wird weiter, ob in der Verordnung festgelegt werden soll, dass der Entscheid über die Aufnahme in die Warteliste ein Entscheid eines Teams und nicht eines einzelnen Arztes bzw. einer einzelnen Ärztin sein soll, da so eine besser abgestützte Entscheidungsfindung gewährleistet werden kann.

Festzulegen sein wird zudem, dass die Transplantationszentren der Nationalen Zuteilungsstelle melden, ob das zugeteilte Organ transplantiert werden konnte, und wenn ja, mit welchem Ergebnis.

In die Warteliste werden besonders schützenswerte Personendaten aufzunehmen sein. Der Bundesrat soll deshalb diese Daten näher umschreiben (*Abs. 3 Bst. b*).

2.4.4.7 Artikel 21 Meldung von Spenderinnen und Spendern

Die Zuteilung von Organen ist nur möglich, wenn die Nationale Zuteilungsstelle von möglichen Spenderinnen und Spendern Kenntnis hat. *Artikel 21* statuiert zu diesem Zweck eine entsprechende Meldepflicht. Gemeldet werden müssen nur Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind, d.h. Personen, bei denen eine Entnahme medizinisch möglich und nach diesem Gesetz rechtlich zulässig ist (*Abs. 1*). Auch bei diesen Daten wird es sich um besonders schützenswerte Personendaten handeln. Der Bundesrat soll deshalb diese Daten näher umschreiben.

Adressat dieser Meldepflicht sind die peripheren Spitäler, d.h. Spitäler, die selber keine Transplantationen vornehmen, und die Transplantationszentren. Bei lebenden Spenderinnen und Spendern, die keine empfangende Person bezeichnet haben, ist auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zur Meldung verpflichtet (*Abs. 2*).

2.4.4.8 Artikel 22 Internationaler Organaustausch

Der Organmangel ist heute in praktisch allen Ländern ein Problem. Im Sinne der internationalen Solidarität sieht das Gesetz deshalb vor, dass ein Organ, für das in der Schweiz keine empfangende Person gefunden werden kann, einer ausländischen Zuteilungsorganisation, z. B. Eurotransplant oder dem Etablissement Français des Greffes, anzubieten ist (*Abs. 1*).

Werden der Schweiz Organe von einer ausländischen Zuteilungsorganisation angeboten, so darf nur die Nationale Zuteilungsstelle ein solches Angebot annehmen (*Abs. 2*). Mit dieser Vorschrift soll sichergestellt werden, dass keine Organe unbekannter oder zweifelhafter Herkunft, bei denen der Schutz der Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers nicht gewährleistet werden kann, in die Schweiz eingeführt werden.

Von diesem Grundsatz soll im Rahmen internationaler Austauschprogramme zugunsten besonders benachteiligter Patientinnen und Patienten abgewichen werden können. Das Transplantationszentrum von Basel beteiligt sich an einem europäischen Programm, das die rasche Bereitstellung von Nieren für hochimmunisierte Patientinnen und Patienten zum Zweck hat. Wird in einem anderen, dem Programm angeschlossenen Land eine passende Niere für eine Patientin oder einen Patienten in der Schweiz verfügbar, so soll diese dem betreffenden schweizerischen Transplantationszentrum angeboten werden können. Im Gegenzug sollen solche Nieren einer Patientin oder einem Patienten im Ausland auch dann angeboten werden, wenn in der Schweiz eine Empfängerin oder ein Empfänger vorhanden wäre. Der Grundsatz, dass Organe zuerst in der Schweiz zugeteilt werden, soll in diesen Fällen nur gelten, wenn für Schweizer Patientinnen und Patienten eine höhere Priorität vorliegt.

Absatz 3 ermächtigt die Nationale Zuteilungsstelle, mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den gegenseitigen Organaustausch abzuschliessen. SwissTransplant hat 1997 eine solche Vereinbarung mit dem Etablissement Français des Greffes über den gegenseitigen Austausch von Lebern für SU-Patientinnen und -Patienten abgeschlossen. Derartige Vereinbarungen können nur im Rahmen von Absatz 1 abgeschlossen werden. Die erwähnte Vereinbarung zwischen SwissTransplant und dem Etablissement Français des Greffes enthält denn auch einen entsprechenden Passus.

2.4.5 5. Abschnitt: Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Aufbereitung

2.4.5.1 Artikel 23 Meldepflicht für Entnahme

Um eine effiziente Kontrolle zu gewährleisten und die Bevölkerung vor Missbräuchen zu schützen, statuiert *Absatz 1* eine generelle Meldepflicht für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen. Die Meldepflicht gilt nicht nur für die Entnahme im Hinblick auf eine sofortige Transplantation, sondern z. B. auch, wenn die Transplantate vorerst nur gelagert werden. Um den geforderten Schutz gewährleisten zu können, legt der Bundesrat den Inhalt der Meldung fest und umschreibt die Pflichten der meldepflichtigen Personen (*Abs. 2*).

2.4.5.2 Artikel 24 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr

Da sich die Qualität der Gewebe oder Zellen während einer unsachgemässen Lagerung verändern kann, soll die Lagerung von Geweben oder Zellen bewilligungspflichtig sein (*Abs. 1 Bst. a*). Mit einer vorherigen behördlichen Kontrolle soll sichergestellt werden, dass die Gesundheit einer empfangenden Person durch inkorrekt gelagerte Transplantate nicht gefährdet wird. Auch für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von nicht zuteilungspflichtigen Organen gemäss Abschnitt 4 wird eine Bewilligungspflicht statuiert (*Abs. 1 Bst. b*). Diese ermöglicht der zuständigen Bundesstelle eine vorherige Kontrolle der gesetzlich vorgeschriebenen Sorgfaltspflichten, insbesondere der Testpflicht gemäss Artikel 30. Um zu verhindern, dass in Zolllagern illegale Vorkehrungen an Transplantaten vorgenommen

oder vorbereitet werden können, wird die Einlagerung in ein Zolllager der Einfuhr gleichgestellt und ist somit ebenfalls bewilligungspflichtig (*Abs. 2*).

Die Bewilligung wird erteilt, wenn ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (*Abs. 3 Bst. b*), das Verwechslungen ausschliesst, und die Rückverfolgbarkeit auf die spendende Person jederzeit gewährleistet. Nebst dem Qualitätssicherungssystem wird die Erteilung einer Bewilligung davon abhängig gemacht, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind, damit die Qualität der Gewebe oder Zellen garantiert werden kann (*Abs. 3 Bst. a*). So ist zum Beispiel bei der Lagerung die lückenlose Kühlung sicherzustellen und die notwendigen Handgriffe müssen sachgerecht vorgenommen werden. Die allgemein gültigen Grundsätze zum Beispiel der Guten Laborpraxis sind zu befolgen.

Absatz 4: Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren und legt die Pflichten der betroffenen Personen fest. Die Voraussetzungen können nach dem Transplantat-Typ (Organ, Gewebe oder Zellen) beziehungsweise der Art der Lagerung variieren.

2.4.5.3 Artikel 25 Aufbereitung

Organe, Gewebe oder Zellen werden nach der Entnahme in mehr oder weniger aufwendigen Verfahren aufbereitet. So werden zum Beispiel die Organe nach der Entnahme mit bestimmten Flüssigkeiten gespült, verpackt und gekühlt. Corneas werden vermessen, die Oberfläche wird teilweise geschliffen und das Gewebe wird in ein Gefäss mit Nährlösung verbracht. Die Aufbereitung beinhaltet bei unsachgemässer Vorgehensweise die Gefahr von Verwechslungen oder einer Minderung der Qualität zuungunsten der Empfängerin oder des Empfängers. Zudem können die Organe, Gewebe oder Zellen bei unsachgemässer Aufbereitung auch mit Krankheitsregern kontaminiert werden. Bei diesen Vorgängen sollen die Grundsätze des Qualitätsmanagements eingehalten werden, um eine bestmögliche Qualität zu garantieren. Für bestimmte Organe, Gewebe oder Zellen reichen die allgemeinen Grundsätze des Qualitätsmanagements nicht aus, oder es bestehen spezifische nationale oder internationale Richtlinien für die Aufbereitung. Deshalb soll der Bundesrat die Möglichkeit haben, spezifische Regeln zu erlassen, wobei er international anerkannte Richtlinien und Normen berücksichtigt (z. B. für Blut-Stammzellen).

2.4.6 6. Abschnitt: Transplantation

2.4.6.1 Artikel 26 Bewilligungspflicht

Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle verfügen (*Abs. 1*).

Die Bewilligung soll nur Spitälern erteilt werden, die über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügen (*Abs. 2 Bst. b*), das die Rückverfolgbarkeit auf die spendende Person jederzeit gewährleistet und das gesamte Transplantationsteam erfasst, um eine möglichst hohe Qualität und damit einen optimalen Schutz der Empfängerin oder des Empfängers sicherzustellen. Die Erteilung einer Bewilligung wird weiter davon abhängig gemacht, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Vor-

aussetzungen erfüllt sind, damit der geforderte hohe Standard der Transplantationschirurgie und der Nachbehandlung garantiert werden kann (*Abs. 2 Bst. a*). So müssen die personellen sowie betrieblichen Ressourcen eine gute Betreuung der Patientinnen und Patienten gewährleisten. Die Intensivpflegestation und das Labor müssen beispielsweise für die Anforderungen dieser besonderen Gruppe von Patientinnen und Patienten ausgerüstet sein. Die Einrichtung und der Betrieb eines Qualitätssicherungssystems dient der bestmöglichen Organisation der spitalinternen Abläufe. Die Qualität der Transplantationen hängt aber auch von externen Gegebenheiten ab wie z. B. der Zahl der verfügbaren Organe, von der abhängt, wieviele Transplantationen ein Zentrum jährlich durchführen kann. Zu verlangen ist deshalb, dass die Qualität der Transplantationen auch nicht durch derartige externe Faktoren gefährdet ist (*Bst. c*).

Die Transplantationszentren sollen die Ergebnisse der Transplantation einheitlich aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen (*Abs. 3*). Die Qualitätsmessung soll das Verbesserungspotenzial aufzeigen und einen systematischen, evaluierbaren Verbesserungsprozess auslösen.

Der Bundesrat soll die Zuständigkeit bekommen, auch die Übertragung von Geweben oder Zellen einer Bewilligungspflicht zu unterstellen, falls sich zeigen sollte, dass auch in diesem Bereich aus Gründen des Gesundheitsschutzes eine vorgängige behördliche Kontrolle erforderlich ist (*Abs. 4*).

2.4.6.2 Artikel 27 Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren

Der Bundesrat erhält die Kompetenz, auf Verordnungsstufe die Zahl der Transplantationszentren zu beschränken. Eine Limitierung wird voraussichtlich nur dann in Betracht ziehen, wenn die laufenden Bestrebungen im Bereich der Koordination der Spitzenmedizin (vgl. dazu Ziff. 1.3.6.3.4) nicht zum Erfolg führen sollten. Mögliche Kriterien für eine Beschränkung könnten dabei vor dem Hintergrund des Mangels an verfügbaren Organen eine Qualitätssteigerung bei der Organübertragung und ein effizienterer Ressourceneinsatz sein. Denkbar wäre eine Limitierung auch aus logistischen Gründen (z. B. im Bereich der Allokation; vgl. Fussnote 49) oder im Hinblick auf eine adäquate Aus- und Weiterbildung im Bereich der Transplantationsmedizin. Bevor der Bundesrat von dieser Kompetenz Gebrauch macht, muss er sich mit den Kantonen absprechen; ein blosser Einbezug in das Vernehmlassungsverfahren würde dieser Anforderung nicht genügen.

2.4.6.3 Artikel 28 Meldepflicht

Um eine effiziente Kontrolle zu gewährleisten und die Bevölkerung vor Missbräuchen zu schützen, statuiert *Absatz 1* eine generelle Meldepflicht für die Transplantation von Geweben oder Zellen. Um den geforderten Schutz gewährleisten zu können, legt der Bundesrat den Inhalt der Meldung fest und umschreibt die Pflichten der meldepflichtigen Personen (*Abs. 2*).

2.4.7

7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

2.4.7.1

Artikel 29 Ausschluss von der Spende

Mit der Übertragung von Transplantaten tierischer Herkunft auf den Menschen können unbeabsichtigt Infektionserreger übertragen werden oder potenziell neue Infektionserreger entstehen. Da dieses Infektionsrisiko mit den zur Verfügung stehenden Tests nicht restlos ausgeschlossen werden kann (Restrisiko), werden Empfängerinnen und Empfänger von Xenotransplantaten sowie deren Kontaktpersonen⁶¹ als Spenderinnen oder Spender von menschlichen Transplantaten ausgeschlossen.

2.4.7.2

Artikel 30 Testpflicht

Grundsätzlich können alle Krankheitserreger, bei deren Eindringen in den menschlichen Körper es zu einem Eintritt in den Blutkreislauf kommt (Virämie, Bakteriämie usw.), auch durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden (z. B. das Human Immunodeficiency Virus [HIV] und die Hepatitis verursachenden Viren). Soweit zuverlässige Tests vorhanden sind, sollen diese eingesetzt werden, damit infizierte Organe, Gewebe oder Zellen zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers erkannt werden (*Abs. 1*).

Absatz 2: Der Bundesrat legt fest, auf welche Krankheitserreger oder Hinweise darauf Organe, Gewebe oder Zellen zu testen sind (*Bst. a*). Er wird dabei vorschreiben, dass auf die wichtigsten Erreger von übertragbaren Krankheiten wie HIV Typ 1 und 2 sowie Hepatitis B und C getestet werden muss. Nötigenfalls kann der Bundesrat nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Testpflicht auf weitere Erreger einführen, die ein Gesundheitsrisiko für die Empfängerin oder den Empfänger oder die Bevölkerung darstellen. Der Bundesrat legt zudem fest, welche Tests für die Untersuchungen gemäss Buchstabe a verwendet werden dürfen (*Bst. b*). Verwendet werden dürfen beispielsweise nur Tests, die den Anforderungen an Medizinprodukte nach den Artikeln 45ff. des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21; AS 2001 2790) entsprechen. Damit soll sichergestellt werden, dass die Ergebnisse der Tests zuverlässig sind. In besonderen Fällen kann es angezeigt sein, dass Organe, Gewebe oder Zellen, bei denen der Test reaktiv⁶² ausfällt, trotzdem für die Übertragung vorgesehen werden können, beispielsweise wenn nur so das Leben der Empfängerin oder des Empfängers gerettet werden kann, und wenn kein Risiko für die Bevölkerung besteht. Für solche Fälle erhält der Bundesrat die Möglichkeit, Ausnahmen vom grundsätzlichen Anwendungsverbot vorzusehen (*Bst. c*).

Absatz 3: Der Bundesrat bestimmt, in welchen Fällen Ausnahmen von der Testpflicht gemacht werden können. Dies ist beispielsweise denkbar bei gut umschriebenen Zelllinien aus gentechnischer Produktion, oder wenn mittels Verfahren die Krankheitserreger entfernt oder inaktiviert wurden (vgl. Art. 31). Eine Ausnahme soll nur dann gewährt werden, wenn die Übertragung von Krankheitserregern ausgeschlossen werden kann.

⁶¹ Zu den Kontaktpersonen zählen Intimpartnerinnen und Intimpartner sowie Personen, die mit einer Xenotransplantatempfängerin oder einem -empfänger im selben Haushalt leben.

⁶² Je nach Auslegung des Tests zeigt entweder ein positives oder aber ein negatives Testresultat an, ob die gesuchten Infektionserreger im Testgut enthalten sind oder nicht. Deshalb wird der Begriff reaktiv verwendet.

2.4.7.3 Artikel 31 Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern

Zunehmend werden Verfahren entwickelt, die es erlauben, in Organen, Geweben oder Zellen allenfalls vorhandene Krankheitserreger entweder ganz zu entfernen, oder mit geeigneten Methoden unschädlich zu machen (Inaktivierung), ohne dass dabei das Organ, das Gewebe oder die Zellen Schaden nehmen. Solche Verfahren existieren bereits für Blut und Blutprodukte. Damit die Sicherheit der Empfängerin oder des Empfängers gewährleistet werden kann, hat der Bundesrat die Möglichkeit, die Anwendung solcher Verfahren von einer Zulassung der zuständigen Bundesstelle abhängig zu machen.

2.4.7.4 Artikel 32 Kennzeichnungspflicht

Die Kennzeichnung von Organen, Geweben oder Zellen sowie der zugehörigen Proben soll so erfolgen, dass die einwandfreie und schnelle Identifizierung jederzeit möglich ist, Verwechslungen ausgeschlossen werden können und eine sachgemässe Handhabung (z. B. Aufbewahrung) ermöglicht wird. Die Kennzeichnung stellt somit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit von Organen, Geweben oder Zellen dar und ist Bestandteil zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit.

2.4.7.5 Artikel 33 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

Absatz 1: Für den Fall, dass bei der Empfängerin oder beim Empfänger Infektionserkrankungen oder andere gesundheitliche Probleme auftauchen, die sicher oder möglicherweise auf die Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen zurückzuführen sind, muss es möglich sein, zur Abklärung der Ursachen auf die Daten der spendenden Person zurückzugreifen. Grundsätzlich müssen alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufgezeichnet werden (*Bst. a*). Bei Lebendspenden ist es möglich, dass gesundheitliche Probleme, die bei der Spenderin oder beim Spender auftreten, die Nachverfolgung der Empfängerin oder des Empfängers notwendig machen. Ebenso ist es bei Multiorganspenden möglich, dass gesundheitliche Probleme, welche bei einer der empfangenden Personen festgestellt wurden, Untersuchungen bei den anderen Empfängerinnen oder Empfängern notwendig machen. *Buchstabe b* auferlegt deshalb die Pflicht, die Rückverfolgbarkeit bis zur spendenden oder empfangenden Person sicherzustellen.

Wichtig zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit ist insbesondere die Aufzeichnung von Name, Vorname und Geburtsdatum der spendenden und der empfangenden Person (*Abs. 2*). Da es sich um besonders schützenswerte Personendaten handelt, wird auf Gesetzesstufe festgelegt, welche Daten bearbeitet werden dürfen.

2.4.7.6

Artikel 34 Aufbewahrungspflicht

Die Aufzeichnungen nach Artikel 33 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren (*Abs. 1*). Diese relativ lange Aufbewahrungsdauer ist notwendig, weil Krankheiten, die durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden, teilweise eine sehr lange Inkubationszeit haben (z. B. Prionenerkrankungen, Aids). Damit die Rückverfolgbarkeit garantiert werden kann, müssen deshalb entsprechend lange Aufbewahrungsfristen vorgesehen werden.

Absatz 2 regelt die Situationen, in denen der Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen vor Ende der gesetzlich festgelegten Aufbewahrungsdauer endet, z. B. wenn die Geschäftstätigkeit eingestellt oder eine Bewilligung nicht erneuert wird. Die Aufbewahrung muss in einem solchen Fall auch über das Ende der Geschäftstätigkeit hinaus sichergestellt werden. Ist dies nicht möglich (z. B. im Falle eines Konkurses), muss die gesamte Dokumentation der zuständigen Bundesstelle abgeliefert werden, um die Rückverfolgbarkeit im Interesse der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

2.4.8

8. Abschnitt: Klinische Versuche

2.4.8.1

Artikel 35

Grundsätzlich ist die Absicht zur Durchführung eines klinischen Versuches der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen der zuständigen Bundesstelle vor der Durchführung zu melden. Ausgenommen sind klinische Versuche, die eine Bewilligung nach Artikel 37 Absatz 2 (Transplantation embryonaler oder fötaler menschliche Gewebe oder Zellen) benötigen (*Abs. 1*).

Um den Schutz der Gesundheit des Menschen zu gewährleisten, soll die zuständige Bundesstelle die Kompetenz erhalten, klinische Versuche zu untersagen oder deren Durchführung mit Auflagen oder Bedingungen zu verknüpfen, falls nicht alle gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind (*Abs. 2*). Mit Inspektionen soll die zuständige Bundesstelle überprüfen können, ob der klinische Versuch wie geplant durchgeführt wird und ob alle Vorschriften eingehalten werden. Inspektionen sollen jederzeit möglich sein und alle Bereiche des klinischen Versuchs abdecken können.

Um den Schutz des Menschen zu gewährleisten erhält der Bundesrat die Kompetenz, für bestimmte klinische Versuche anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einzuführen, zum Beispiel für die Transplantation von gentechnisch veränderten menschlichen Organen, Geweben oder Zellen (*Abs. 3*).

Damit die zuständige Bundesstelle jederzeit weiss, welche klinischen Versuche aktuell vorgenommen werden, ist diese über den vorzeitigen Abbruch eines Versuchs oder den Abschluss zu informieren (*Abs. 4*).

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21; AS 2001 2790) enthält in den Artikeln 53–57 eine detaillierte Regelung der klinischen Versuche mit Heilmitteln am Menschen. Verlangt wird namentlich, dass jeder klinische Versuch nach den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche durchgeführt werden muss. Weitere Voraussetzungen sind, dass die Versuchspersonen nach vorheriger umfassender Information aus freiem Willen schriftlich oder mit schriftlicher Bescheinigung ausdrücklich in den Versuch eingewilligt haben, dass gewährleistet

ist, dass die Versuchspersonen für allfällige Schäden, die sie im Rahmen eines Versuchs erlitten haben, vollumfänglich entschädigt werden und dass die zuständige Ethikkommission den Versuch befürwortet. Das Heilmittelgesetz enthält zudem eine spezielle Regelung für klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen sowie für klinische Versuche in medizinischen Notfallsituationen. Diese Vorschriften sind zwar speziell für klinische Versuche mit Heilmitteln konzipiert. Sie lassen sich aber auch auf andere Bereiche der Forschung am Menschen anwenden. Sie sollen deshalb auf klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen sinngemäss anwendbar sein (*Abs. 5*).

Die Bestimmungen über klinische Versuche werden in ein Gesetz über die Forschung am Menschen übernommen, das zurzeit verwaltungsintern in Vorbereitung ist.

2.4.9 9. Abschnitt: Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen

2.4.9.1 Artikel 36 Grundsatz und Verbote

Embryonale oder fötale menschliche Gewebe, die zur Transplantation verwendet werden können, fallen in aller Regel aus Schwangerschaftsabbrüchen an. *Absatz 1* will sicherstellen, dass der Arzt oder die Ärztin bei der Wahl des Zeitpunkts und der Methode eines Schwangerschaftsabbruchs ausschliesslich das Wohl der Frau berücksichtigt. Zeitpunkt und Methode sollen so gewählt werden, dass damit die geringstmöglichen Risiken für die Gesundheit der Frau verbunden sind. Als Methode mit geringen Risiken gelten heute z. B. das Absaugen oder der Schwangerschaftsabbruch mit Hormonen (Progesteron oder Prostaglandin). Die Interessen der Transplantationsmedizin an geeignetem embryonalem oder fötalem Gewebe können mit den erstgenannten Interessen der Frau kollidieren. Ärztinnen und Ärzte, die den Schwangerschaftsabbruch vornehmen, könnten veranlasst werden, den Zeitpunkt des Eingriffs und das Verfahren erheblich zu verändern, um die Quantität oder die Qualität des dabei gewonnenen Gewebes zu verbessern.

Gewisse Praktiken werden verboten. So ist es verboten, menschliche Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (*Abs. 2 Bst. a*). Damit soll ein Missbrauch verhindert und die Instrumentalisierung von menschlichem Leben verunmöglicht werden. Demgegenüber ist es erlaubt, einzelne Zellen oder Gewebestücke zu erhalten und allenfalls zu vermehren.

Eine gerichtete Spende soll unzulässig sein: embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen nicht einer Person übertragen werden, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (*Abs. 2 Bst. b*). Damit soll vermieden werden, dass eine Frau eine Schwangerschaft und deren Abbruch gezielt auf sich nimmt, um das Gewebe für sich selbst oder eine Angehörige oder einen Angehörigen therapeutisch nutzbar zu machen⁶³.

⁶³ Aus der Literatur ist der Fall einer Frau bekannt, die sich zur Rettung ihres an der Alzheimer-Krankheit leidenden Vaters künstlich mit dessen Sperma befruchten lassen wollte, um ihm fötales Gewebe für eine Transplantation zur Verfügung stellen zu können.

Schliesslich soll es auch unzulässig sein, embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden (*Abs. 2 Bst. c*). Mit dieser Regelung soll ein grösstmöglicher Schutz dieser Personen gewährleistet werden.

2.4.9.2 Artikel 37 Bewilligungspflicht

Die Übertragung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen soll nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle möglich sein (*Abs. 1*). Die Bewilligungspflicht soll sowohl für die Transplantation im Rahmen klinischer Versuche (*Abs. 2*) als auch für Standardbehandlungen (*Abs. 3*) gelten.

Voraussetzung für die Erteilung einer Bewilligung für einen klinischen Versuch ist, dass ein therapeutischer Nutzen der Behandlung für die Versuchsperson erwartet werden kann (*Abs. 2 Bst. a*). Der direkte Nachweis eines therapeutischen Nutzens ist nicht möglich, da dieser erst durch die klinischen Versuche erbracht werden kann. Jedoch soll anhand von präklinischen Daten belegt werden, dass die Annahme eines therapeutischen Nutzens des klinischen Versuchs begründet ist. Durch einen klinischen Versuch muss somit versucht werden, eine Krankheit zu heilen oder wesentlich zu lindern bzw. die Lebensqualität der erkrankten Person signifikant zu verbessern. Nicht therapeutische Versuche sind demnach verboten. Forschungsversuche, die dem blossen Interesse der Wissenschaft dienen, sollen in Anbetracht der Verwendung von menschlichen Embryonen oder Föten verhindert werden.

Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird nur erteilt, wenn durch klinische Versuche schlüssig nachgewiesen ist, dass ein therapeutischer Nutzen für die empfangende Person besteht (*Abs. 3 Bst. a*). Eine Bewilligung soll nicht erteilt werden, wenn der Nutzen für die kranke Person nur gering ist, oder durch die möglichen Gefahren aufgehoben wird. Zudem soll eine Bewilligung nur erteilt werden, wenn für die empfangende Person keine andere, weniger problematische Therapiemöglichkeit von vergleichbarem Nutzen zur Verfügung steht (*Abs. 3 Bst. b*).

Keine Bewilligung soll erteilt werden für die Anwendung zu kosmetischen Zwecken oder mit dem Ziel einer Vitalisierung oder Verjüngung von gesunden Personen.

Gleich wie in den Artikeln 24 und 26 wird die Erteilung einer Bewilligung von fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen und vom Vorhandensein eines geeigneten Qualitätssicherungssystems abhängig gemacht (*Abs. 2 Bst. b und c, Abs. 3 Bst. c*).

2.4.9.3 Artikel 38 Information und Zustimmung der Spenderin

Bei der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe können, wie bereits erwähnt, die Interessen der Transplantationsmedizin mit denjenigen der Frau für einen Schwangerschaftsabbruch kollidieren. Es muss deshalb alles unternommen werden, um diese Interessen möglichst auseinander zu halten. Zu fordern ist deshalb, dass eine therapeutische Verwendung von Fötalgewebe auf keinen Fall die Entscheidung einer Frau zum Schwangerschaftsabbruch beeinflussen darf. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass Anreize gesetzt werden oder Druck ausgeübt wird.

Zu vermeiden ist auch, dass versucht wird, den Entscheid der Frau für einen Schwangerschaftsabbruch dadurch zu beeinflussen, dass ihr suggeriert wird, sie könne durch die "Spende" ihres Fötus anderen Menschen helfen. Derartige Überlegungen dürfen für den Entscheid für oder gegen einen Abbruch der Schwangerschaft nicht relevant sein. *Absatz 1* statuiert deshalb, dass die Frau für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken erst angefragt werden darf, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

Sobald die Frau diesen Entscheid getroffen hat, ist es zwar möglich, sie für eine "Spende" anzufragen; es muss aber gewährleistet sein, dass sie über alle dafür relevanten Aspekte informiert wird. Dazu gehören namentlich die Information über Zweck und Art der Verwendung der embryonalen oder fötalen menschlichen Gewebe sowie die Information über diagnostische Untersuchungen, die nicht ihrer eigenen Gesundheit, sondern dem Schutz der Empfängerin oder des Empfängers dienen, z. B. Tests auf Infektionskrankheiten. Erst wenn die Frau nach dieser umfassenden Information und genügend Bedenkzeit frei und schriftlich zugestimmt hat, dürfen die embryonalen oder fötalen Gewebe oder Zellen zur Transplantation verwendet werden (*Abs. 2*).

2.4.9.4 Artikel 39 Unabhängigkeit der beteiligten Personen

Um Interessenkonflikte möglichst zu vermeiden, sollen die Prozesse strikte getrennt sein. Die an der Transplantation beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das den Schwangerschaftsabbruch vornimmt, deshalb in keiner Weise beeinflussen. Sie dürfen beim Schwangerschaftsabbruch nicht mitwirken und analog der Vorschrift in Artikel 11 Absatz 1 gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.

2.4.9.5 Artikel 40 Vorschriften des Bundesrates

Die Vorschriften dieses Abschnitts werden durch den Bundesrat näher auszuführen sein.

Gemäss *Buchstabe a* wird der Bundesrat die Anforderungen an die Information der Spenderin nach Artikel 38 festlegen. So kann er zum Beispiel im Interesse der Vermeidung von Interessenkollisionen verlangen, dass die Information und Anfrage durch eine unabhängige ärztliche Fachperson erfolgen muss, die weder am Schwangerschaftsabbruch noch an der Transplantation und den damit zusammenhängenden Tätigkeiten mitwirkt.

2.5

3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen

2.5.1

Artikel 41 Bewilligungspflicht

Im Interesse der grösstmöglichen Sicherheit bezüglich der Infektionsrisiken soll die Übertragung von tierischen Organen, Geweben und Zellen auf den Menschen bewilligungspflichtig sein (*Abs. 1*).

Für Übertragungen, die im Rahmen von klinischen Versuchen erfolgen, muss die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachweisen, dass ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann (*Abs. 2 Bst. a*). Dieser Nachweis hat unter Anwendung des neuesten Wissens zu erfolgen.

Eine Bewilligung wird durch die zuständige Bundesstelle zudem nur erteilt, wenn ein therapeutischer Nutzen der Übertragung erwartet werden kann (*Abs. 2 Bst. b*). Da die Übertragung oder Entstehung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, dürfen Versuche, welche die Übertragung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen auf den Menschen beinhalten, nur unter Erwartung eines therapeutischen Nutzens bewilligt werden. Ein Infektionsrisiko soll nicht in Kauf genommen werden für Versuche, die zum Beispiel nur einem kosmetischen Zweck dienen.

Der Nutzen-Nachweis kann erfolgen, indem beispielsweise das Überleben und die adäquate Funktion der geplanten Übertragung bei einer Tierspezies gezeigt wird (z.B. vom Schwein auf einen nicht-menschlichen Primaten). Dabei sind insbesondere die Überlebensrate, die Überlebensdauer sowie die Abwesenheit von übertragenen Infektionen zu dokumentieren.

Wenn die Übertragung im Rahmen einer Standardbehandlung erfolgen soll, hat die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller nachzuweisen, dass ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann (*Abs. 3 Bst. a*). Analog zu den klinischen Versuchen ist dabei ebenfalls das neueste Wissen anzuwenden und laufend auf Aktualität zu überprüfen. Aus heutiger Sicht kann ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung allenfalls bei bestimmten Geweben oder Zellen ausgeschlossen werden, beispielsweise wenn sie in eine virusdichte Membran eingeschlossen oder mit gentechnischen Methoden "virusfrei" gemacht werden. Bei der technologischen und therapeutischen Umsetzung der Membranmethode sind insbesondere an die Permeabilitätseigenschaften und die Qualitätssicherung des Kapselmaterials die grössten Anforderungen zu stellen, damit ein möglicher Austritt von Viren aus der Kapsel auch bei längerem Verbleib im Körper praktisch ausgeschlossen ist.

Verlangt wird weiter, dass der therapeutische Nutzen der Übertragung nachgewiesen ist (*Abs. 3 Bst. b*). Dieser Nachweis eines therapeutischen Nutzens soll deshalb verlangt werden, weil nur unter dieser Voraussetzung ein letztlich nie vollständig ausschliessbares Restrisiko einer Infektion in Kauf genommen werden soll. Es wäre nicht gerechtfertigt, die Empfängerin oder den Empfänger und damit allenfalls die Bevölkerung einem Infektionsrisiko auszusetzen, wenn der Nutzen nicht nachgewiesen ist.

Wie für Bewilligungen nach den Artikeln 24, 26 und 37 ist auch hier zu verlangen, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind und ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (*Abs. 2 Bst. c und d, Abs. 3 Bst. c*).

Artikel 42 regelt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung für Xenotransplantationen. Angesichts der bestehenden Unsicherheiten über die Infektionsrisiken müssen Vorkehrungen getroffen werden, damit potenziell gefährliche Infektionserkrankungen sofort erkannt und die erforderlichen Massnahmen dagegen ergriffen werden können. Zu diesen Vorkehrungen gehört, dass die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung die Empfängerin oder den Empfänger von tierischen Organen, Geweben oder Zellen regelmässig und langfristig medizinisch untersucht (*Bst. a*). Diese Untersuchung wird nach dem Stand von Wissenschaft und Technik auf das Vorhandensein von Krankheitserregern, die vom Transplantat stammen könnten, vorzunehmen sein. Die Untersuchung wird zudem so lange erfolgen müssen, als nicht Erkenntnisse vorliegen, wonach ein mit dem Transplantat verbundenes Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen ist. Es ist deshalb denkbar, dass die Empfängerin oder der Empfänger sich dieser Untersuchung lebenslang wird unterziehen müssen.

Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung muss beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers das Vorhandensein von Infektionen abklären (*Bst. b*). Diese Massnahme ist wiederum im Interesse des Infektionsschutzes zu verstehen. Es besteht z. B. die Möglichkeit, dass mit dem Xenotransplantat Krankheitserreger übertragen werden, deren humanpathogenes Potenzial bisher nicht bekannt war.

Damit allfällige spätere Feststellungen, die auf ein Infektionsrisiko hindeuten, sorgfältig abgeklärt werden können, ist es wichtig, dass die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung alle bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufzeichnet, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung wichtig sein können. Die Erhebung sowie der Inhalt der Aufzeichnungen haben dem neuesten Stand des Wissens zu entsprechen. Aufzuzeichnen sein werden insbesondere die Daten der Empfängerin oder des Empfängers, die Herkunft und Identifikation des Spendertieres, Testergebnisse und ihre Interpretation sowie die Ergebnisse der regelmässigen medizinischen Untersuchungen (*Bst. c*).

Ferner muss die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung die Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zum Spendertier sowie zur Empfängerin oder zum Empfänger zurückverfolgt werden können. An die Rückverfolgbarkeit der entnommenen biologischen Proben werden dieselben Anforderungen gestellt (*Bst. d*).

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung hat die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufzubewahren und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen (*Bst. e*). Die Behörden sollen Zugriff haben, damit einerseits Einsicht in alle bestehenden Aufzeichnungen genommen werden kann und andererseits die Aufzeichnungen überprüft werden können, indem beispielsweise die biologischen Proben nochmals analysiert werden.

Wichtig ist, dass die zuständigen Behörden bei ausserordentlichen Feststellungen sofort informiert werden, damit nötigenfalls die erforderlichen Massnahmen zum Schutz der Gesundheit angeordnet werden können. *Buchstabe f* statuiert deshalb für die Inhaberin oder den Inhaber der Bewilligung eine entsprechende Pflicht. Neben der Informationspflicht ist die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber verpflichtet, unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zu treffen, die dem

Schutz der Bevölkerung dienen. Zuständige Behörden sind einerseits das BAG, andererseits die nach dem Epidemien-gesetz (SR 818.101) zuständige kantonale Behörde, in der Regel der Kantonsarzt bzw. die Kantonsärztin.

2.5.3 Artikel 43 Testpflicht

Mit der Übertragung von tierischen Organen, Geweben oder Zellen besteht grundsätzlich das Risiko von Zoonosen. Die aus der Allo-transplantation bekannten Mechanismen, die Infektionen begünstigen (z. B. Immunsuppression), gelten auch für Xenotransplantationen. Allerdings ist bei Xenotransplantationen von einem anderen Erregerspektrum auszugehen. Die Krankheitserreger können heute grösstenteils erkannt werden. Ihre Behandlung erfolgt entweder im Spendertier oder aber in der Empfängerin oder im Empfänger, wenn bei ihr oder bei ihm infolge der Transplantation eine Infektion festgestellt wurde. Es verbleiben aber noch Krankheitserreger, die Krankheiten beim Menschen verursachen können und deren Anwesenheit im Xenotransplantat nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Zusätzlich besteht die Gefahr, dass durch die Xenotransplantation neue, bisher unbekannte pathogene Organismen auftreten, die entweder für den Menschen oder aber für die Spendertierspezies pathogen sind. Immer wieder werden Fälle bekannt, bei denen das erstmalige Auftreten neuer humanpathogener Organismen darauf zurückgeführt werden kann, dass Krankheitserreger, deren Vorkommen bisher auf bestimmte Tierpopulationen beschränkt war, Artschranken überwunden hatten und nun auch im Menschen auftraten (Bsp. HIV, Ebola-Virus, Marburg-Virus, vCJD)⁶⁴.

Bei den Krankheitserregern kann es sich um Parasiten, Bakterien, Viren, Pilze oder Prionen handeln. Die Erregergruppen Herpes- und Retroviren werden als besonders problematisch eingeschätzt, da sie typische Vertreter solcher Erreger sind, die häufig symptomlos und latent in ihrem natürlichen tierischen Wirt vorliegen, aber bei der

⁶⁴ In diesem Zusammenhang ist auch auf eine Epidemie hinzuweisen, die 1998 und zu Beginn des Jahres 1999 in Malaysia und in Singapur ausgebrochen ist und bei der bis jetzt rund 100 Menschen zum Opfer geworden sind. In deren Folge wurden in Malaysia 1,3 Millionen Schweine geschlachtet, da der zuvor unbekannte Krankheitserreger (Nipah Virus) vom Schwein auf den Menschen übertragen wurde.

Im Frühjahr 1999 sind in Deutschland am Robert Koch-Institut zwei neue Herpesviren beim Schwein entdeckt worden. Obwohl bisher keine Hinweise dafür bestehen, dass diese Viren gesunde Menschen infizieren können, werden sie im Hinblick auf die Xenotransplantation näher erforscht, denn gemäss dem Leiter des Instituts könne derzeit das Risiko der Übertragung tierischer Viren auf den Menschen durch Xenotransplantationen nicht akzeptiert werden.

In Australien sind Ende August 1999 zwei Arbeiter auf einer Schweinefarm von bisher unbekanntem, 1997 erstmals in der Nähe von Sydney aufgetretenen Schweine-Paramyxoviren (Porcine Menangle Virus) infiziert worden und zeigten grippeähnliche Symptome. Das Xenotransplantationsprogramm wurde in der Folge gestoppt, obwohl in einer gross angelegten Studie keine Hinweise auf eine Infektion von weiteren Schweinen gefunden wurden und weltweit nichts über das Menangle Virus bekannt ist.

Nach dem Ausbruch der BSE-Epidemie 1986 wurde immer häufiger die Möglichkeit der Übertragung dieser Erkrankung vom Rind auf den Menschen diskutiert. Im Laufe der Zeit verdichteten sich die Anzeichen, dass Prionenerkrankungen wie BSE die Artschranken über die Nahrungskette überschreiten können und ein Zusammenhang zwischen dem Verzehr von BSE-kontaminierten Nahrungsmitteln sowie einer neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung (vCJD) besteht.

Übertragung in eine andere Art pathogen werden könnten. Zudem ist bekannt, dass das Genom der meisten Lebewesen Erbinformationen von Viren (sog. endogenen Retroviren) enthält, die möglicherweise zu neuartigen Infektionen führen können. Neben der sorgfältigen Auswahl des Spendertiers stellt die Durchführung von Tests eine weitere wichtige Massnahme zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers dar. Bei der Entnahme oder Transplantation von tierischen Organen, Geweben oder Zellen muss sich die verantwortliche Person deshalb vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.

2.5.4 Artikel 44 Sicherstellung

Dieser Artikel regelt die Sicherstellung der Haftpflicht zum Schutz der geschädigten Personen. Der Bundesrat kann Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen (*Bst a*). Eine Sicherstellung kann somit "durch Versicherung" oder "in anderer Form" verlangt werden. Als andere Formen der Sicherstellung kommen nur Instrumente in Frage, die eine gleiche oder ähnliche Sicherheit bieten wie eine Haftpflichtversicherung, z. B. Banksicherheiten, Bürgschaften oder die Hinterlegung liquider Realwerte. Der Bundesrat kann entweder das Wahlrecht selber ausüben oder den Entscheid an die Sicherstellungspflichtigen delegieren. Nach *Buchstabe b* kann der Bundesrat den Umfang und die Dauer der Sicherstellung festlegen. Der Bundesrat ist zwar nicht verpflichtet, den Deckungsumfang zu begrenzen; es scheint aber unerlässlich, eine Mindestversicherungssumme festzusetzen (vgl. Art. 493 Abs. 1 OR). Der Bundesrat kann im Weiteren die sicherstellenden Personen verpflichten, der zuständigen Bundesstelle Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung mitzuteilen (*Bst c*). Dabei kann er eine allgemeine Meldepflicht oder eine Pflicht auf Verlangen der zuständigen Bundesstelle vorsehen.

2.5.5 Artikel 45 Kosten für Massnahmen der Behörden

Bei Verletzungen der öffentlichen Ordnung und Sicherheit wird in der Regel die für die Störung verantwortliche Person mittels Verfügung angehalten, den polizeiwidrigen Zustand zu beseitigen. In dringenden Fällen können sichernde Massnahmen aber auch unmittelbar, ohne vorangehende Verfügung und ohne Anhörung des oder der Betroffenen, vollzogen werden. Über die Fälle der zeitlichen Dringlichkeit hinaus ist eine unmittelbare Ausführung behördlicher Massnahmen auch in Fällen statthaft, bei denen einzig die Behörden über die notwendigen technischen, wirtschaftlichen oder juristischen Mittel zur Abwehr oder Beseitigung verfügen. *Artikel 45* regelt die Frage, wer für die Kosten solcher Massnahmen aufzukommen hat. Danach trägt die Verursacherin oder der Verursacher die Kosten von Massnahmen, welche die zuständigen Behörden zur Abwehr oder Verminderung eines Infektionsrisikos für die Bevölkerung sowie zur Feststellung und Beseitigung von Schäden infolge von Infektionen treffen. Die Überbindung an die Verursacherinnen und Verursacher ist im Interesse der gerechten Lastentragung geboten. Wer sich über eine spezifische Beziehungsnähe zur konkreten Gefahr oder Einwirkung ausweist, hat die Kosten für deren Abwehr, Verminderung, Feststellung und Beseitigung zu tragen.

Eine analoge Vorschrift zu Artikel 45 findet sich im Übrigen in Artikel 59 des Umweltschutzgesetzes (SR 814.01).

2.5.6 Artikel 46 Vorschriften des Bundesrates

Absatz 1 beauftragt den Bundesrat, Vorschriften über den Umgang mit tierischen Organen, Geweben und Zellen zu erlassen. Die Vorschriften über die Anforderungen an den Umgang mit den Spendertieren (*Bst. a*), an die Qualität der tierischen Organe, Gewebe oder Zellen (*Bst. b*) sowie an die Tests zur Überwachung der Gesundheit der Empfängerinnen und Empfänger und der Spendertiere (*Bst. c*) bezwecken die Sicherstellung eines optimalen Infektionsschutzes.

Auch die Bewilligungsvoraussetzungen sowie das Bewilligungsverfahren sollen in bundesrätlichen Vorschriften geregelt werden (*Bst. d*). Insbesondere sind die Anforderungen hinsichtlich der Räumlichkeiten und Einrichtungen sowie der Personen, die an der Xenotransplantation beteiligt sind, zu präzisieren.

Nach *Absatz 1 Buchstabe e* soll der Bundesrat die Dauer und die Art der Aufbewahrung der entnommenen biologischen Proben sowie der aufgezeichneten Angaben und Vorgänge festlegen. Diese müssen so lange aufbewahrt werden, wie dies aus Gründen des Infektionsschutzes erforderlich ist. Aus heutiger Sicht ist es aufgrund der langen Latenzzeiten bestimmter Erkrankungen denkbar, dass die Aufbewahrungszeit bis 20 Jahre nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers dauern oder auf unbestimmte Zeit festgelegt werden muss. Die Proben sind so aufzubewahren, dass sie auch nach längerer Lagerung noch aussagekräftig sind. Das System der Aufbewahrung soll die lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleisten. Diese Regelung soll verhindern, dass Proben oder Aufzeichnungen verloren gehen, die allfällige Hinweise auf Infektionsrisiken geben könnten.

Um das Zoonoserisiko erfassen und bewerten zu können, müssen tierische Organe, Gewebe oder Zellen auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden. Der Bundesrat wird festlegen, auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss (*Abs. 1 Bst. f*).

Grundsätzlich dürfen keine Organe, Gewebe oder Zellen mit reaktivem Testergebnis transplantiert werden. Eine beherrschbare Infektion des Menschen kann aber vor dem Hintergrund der Lebensrettung in bestimmten Fällen akzeptiert werden, z. B. wenn die mit den Tests nachgewiesenen tierischen Krankheitserreger erwiesenermassen für die Bevölkerung ungefährlich sind. Der Bundesrat kann deshalb festlegen, in welchen Fällen tierische Organe, Gewebe und Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen (*Abs. 1 Bst. g*).

In Erfüllung der Gen-Lex-Motion sollen tierische Organe, Gewebe und Zellen, die aus gentechnisch veränderten Tieren gewonnen wurden, als solche gekennzeichnet werden (*Abs. 1 Bst. h*).

Das potenziell grösste Risiko der Xenotransplantation ist eine xenogene Infektion. Von diesem Risiko kann nicht nur die Empfängerin oder der Empfänger, sondern auch ein weiterer Personenkreis betroffen sein. Das Risiko der Infektionsübertragung von der transplantierten Person auf andere Personen ist abhängig von der Art und der Häufigkeit des Kontakts. Aufgrund des besonderen Umgangs mit der transplantierten Person gehören die Kontaktpersonen sowie das medizinische Personal

zur erhöhten Risikogruppe. Der Bundesrat wird deshalb die Anforderungen an die Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers und des medizinischen Personals sowie an die Information der Kontaktpersonen hinsichtlich der Xenotransplantation festlegen (*Abs. 1 Bst. i*).

Absatz 2: Grundsätzlich wären dem Menschen nahe verwandte Tierarten wie nicht-menschliche Primaten aus immunologischen und funktionellen Gründen für die Xenotransplantation gut geeignet. Ihre Zucht ist jedoch schwierig und sie sind in der freien Wildbahn vom Aussterben bedroht. Dazu kommt ein erhebliches Risiko der Übertragung von bisher nicht identifizierten Krankheiten. Nach *Buchstabe a* kann der Bundesrat deshalb die Verwendung von Tieren bestimmter Arten (z. B. Primaten) zum Zweck der Xenotransplantation einschränken oder verbieten.

Nach *Buchstabe b* kann der Bundesrat Ausnahmen von der Testpflicht nach Artikel 43 vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist. Es geht dabei namentlich um Fälle, in denen tierische Gewebe und Zellen in Bezug auf eine Infektionsübertragung einen genügend hohen Sicherheitsstandard erfüllen. Wenn z. B. nachgewiesen werden kann, dass eine Membran, die tierische Zellen oder Gewebestücke umhüllt, auch bei längerem Verbleib im Körper der Empfängerin oder des Empfängers dicht bleibt, und die Wahrscheinlichkeit von mechanischen Membrandefekten praktisch null ist, wäre die geforderte Virussicherheit gegeben. Es ist aber auch denkbar, dass Zelllinien mit gentechnischen Methoden "virusfrei" gemacht werden können.

Der Bundesrat kann nach *Buchstabe c* weitere Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung sowie Pflichten der empfangenden Person festlegen. Es ist beispielsweise vorstellbar, dass die Empfängerin oder der Empfänger verpflichtet wird, sich lebenslang auf das Vorhandensein von Krankheitserregern untersuchen zu lassen oder neue Kontaktpersonen über die erfolgte Xenotransplantation zu informieren.

Ausserdem soll der Bundesrat mit *Buchstabe d* die Möglichkeit haben, Vorschriften dieses Gesetzes auf den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen anwendbar zu erklären. Zu denken ist dabei primär an die Bestimmungen über die Zuteilung der verfügbaren Organe.

2.6 4. Kapitel: Transplantatprodukte

2.6.1 Artikel 47

Die Herstellung von Transplantatprodukten ist vergleichbar mit derjenigen von gewissen biologischen Heilmitteln, insbesondere von Blut oder Blutprodukten. Entsprechend erfordert der Umgang mit Transplantatprodukten die gleichen Kontrollmechanismen wie der Umgang mit diesen Arzneimitteln. Andererseits sind die Organe, Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft, die als Ausgangsmaterial zur Herstellung dieser Produkte dienen, zum Beispiel hinsichtlich der Voraussetzung zur Entnahme gleich zu behandeln wie native Organe, Gewebe oder Zellen. Handelt es sich dabei um Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, dann unterstehen daraus hergestellte Transplantatprodukte zusätzlich den Anforderungen des 3. Kapitels.

Absatz 1: Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21; AS 2001 2790) enthält in Artikel 3 eine allgemeine Sorgfaltspflicht, in den Artikeln 5 bis 33 statuiert es eine Bewilligungspflicht für die Herstellung, regelt das Zulassungsverfahren für verwendungsfertige Arzneimittel und enthält Vorschriften über Einfuhr, Ausfuhr, Handel im Ausland, Vertrieb, Verschreibung und Abgabe. Die Artikel 58 bis 67 regeln die behördliche Marktüberwachung und die Durchführung von Inspektionen sowie die Gebühren und die Artikel 84 und 85 das Verwaltungsverfahren und den Rechtsschutz. Die Artikel 86 bis 90 enthalten die Strafbestimmungen. Zusätzlich zu den Vorschriften des Transplantationsgesetzes sollen für die Transplantatprodukte auch diese Regelungen sinngemäss anwendbar sein.

Absatz 2: Das Schweizerische Heilmittelinstitut soll auch zuständig sein für die Inspektionen im Bereich der Transplantatprodukte (Art. 60 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes), parallel zu den Aufgaben im Bereich der Arzneimittel.

Absatz 3: Der Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden, weist Parallelen zum Umgang mit Blut und Blutprodukten auf. Entsprechend sollen spezifische Regelungen für diese Produktkategorie auch für die Transplantatprodukte gelten. So soll zum Beispiel die Rückverfolgbarkeit auf das Ausgangsmaterial sichergestellt werden und die Regeln der Guten Herstellungspraxis sowie die Testpflicht sollen gelten (Art. 36 bis 41 des Heilmittelgesetzes). Auch für die klinischen Versuche mit Transplantatprodukten sollen dieselben Voraussetzungen gelten wie für Arzneimittel (Art. 53 bis 57 des Heilmittelgesetzes).

Absatz 4: Für die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 des Heilmittelgesetzes soll diejenige Person verantwortlich sein, welche die Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.

Absatz 5: Die Strafbestimmung für Vergehen beim Umgang mit Blut und Blutprodukten (Art. 86 Abs. 1 Bst. d des Heilmittelgesetzes) soll auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten gelten.

2.7 5. Kapitel: Vollzug

2.7.1 1. Abschnitt: Bund

2.7.1.1 Artikel 48 Grundsatz

Nach *Absatz 1* ist der Bund für den Vollzug zuständig, soweit das Gesetz nicht die Kantone damit beauftragt. Mit diesem Absatz wird somit eine Generalklausel zugunsten der Zuständigkeit des Bundes statuiert. Aber auch die Kantone nehmen Vollzugsaufgaben wahr, und zwar dort, wo das Gesetz sie ausdrücklich dazu ermächtigt. Es handelt sich dabei um die folgenden Bereiche: Koordination und Organisation der Transplantationsaktivitäten in Spitälern und Transplantationszentren (Art. 54), Information (Art. 59), Verfolgung und Beurteilung von strafbaren Handlungen (Art. 68).

Absatz 2 verpflichtet den Bundesrat, die zum Vollzug des Gesetzes erforderlichen Ausführungsvorschriften zu erlassen. Diese allgemeine Bestimmung wird durch zahlreiche Delegationsnormen in diesem Gesetz konkretisiert. Der Bundesrat kann den Erlass von Ausführungsvorschriften auch den Departementen übertragen. Diese

Delegationsbefugnis ergibt sich aus Artikel 48 Absatz 1 des Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetzes vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172.010). Bei der Ausarbeitung des Ausführungsrechts haben der Bundesrat oder die Departemente die Grundsätze über die Durchführung von Vernehmlassungsverfahren zu berücksichtigen (Verordnung vom 17. Juni 1991 über das Vernehmlassungsverfahren; SR 172.062).

2.7.1.2 Artikel 49 Aufsicht

Nach diesem Artikel soll der Bund die Vollzugsmassnahmen der Kantone beaufsichtigen (*Abs. 1*) und koordinieren, soweit ein Interesse an einem gesamtschweizerisch einheitlichen Vollzug besteht (*Abs. 2*). Voraussetzung für eine sachgerechte Koordination sind die Informationen über die von den Kantonen vorgenommenen Vollzugsmassnahmen, weswegen der Bund die Kantone zu einer solchen Information verpflichten kann (*Abs. 2 Bst. a*). Weiter kann der Bund den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben (*Abs. 2 Bst. b*).

2.7.1.3 Artikel 50 Internationale Zusammenarbeit

Die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin ist von Bedeutung und kann auf verschiedene Weise erfolgen. Zu erwähnen ist primär der Austausch von Organen, Geweben und Zellen zwischen verschiedenen Ländern. Eine solche Kooperation ist sehr wichtig und kann in vielen Fällen das Leben von Patientinnen und Patienten retten, insbesondere von solchen, die für das Überleben darauf angewiesen sind, dass ihnen innert kürzester Frist ein Organ transplantiert wird. Weiter kann sich die Zusammenarbeit auf einen Austausch von Informationen oder auf die Teilnahme an internationalen Gremien, die im Bereich der Transplantationsmedizin tätig sind, erstrecken. Schon heute arbeitet der Bund bei solchen internationalen Gremien, wie zum Beispiel dem "Comité directeur pour la Bioéthique" und dem "Comité directeur pour la Santé" des Europarates in Strassburg, mit.

Der internationale Austausch von Organen, Geweben oder Zellen spielt schon heute in der Schweiz eine wichtige Rolle. Im Jahre 2000 wurden 59 Organe von SwissTransplant im Ausland angeboten und davon 27 Organe im Ausland transplantiert. Gleichzeitig wurden im selben Jahr 176 Organe aus dem Ausland SwissTransplant angeboten und davon 24 transplantiert. Partner von SwissTransplant im Ausland sind u.a. Eurotransplant, das Etablissement Français des Greffes, und die entsprechenden Organisationen in Italien, Spanien und Grossbritannien.

Auch bei der Knochenmarktransplantation ist die internationale Kooperation entscheidend, denn die Suche und Vermittlung einer kompatiblen spendenden Person muss wenn immer möglich weltweit erfolgen, damit sie Erfolg hat. Im Jahr 2000 haben 24 ausländische Spenderinnen und Spender Knochenmark an schweizerische Patienten und Patientinnen gespendet, während 19 Schweizer Staatsangehörige Knochenmark an ausländische Patienten und Patientinnen gespendet haben.

2.7.1.4

Artikel 51 Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals

Planung und Koordination in den Spitälern ist Sache der Kantone. Dazu gehört auch die Fort- und Weiterbildung des Spitalpersonals. Im Bereich der Transplantationsmedizin soll allerdings auch der Bund dazu ermächtigt sein, Fort- und Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchzuführen oder zu unterstützen, soweit es dabei um Programme geht, die bezwecken, Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen zu betreuen.

Auf internationaler Ebene wurden zwei derartige Programme entwickelt, die zum Teil auch in der Schweiz durchgeführt werden:

Donor Action

Im Jahre 1994 haben drei im Bereich der Transplantationsmedizin tätige Organisationen (Eurotransplant, Organización Nacional de Trasplantes (Spanien) und Partnership for Organ Donation in the US) ein Programm für die Spitäler entwickelt, das zum Ziel hat, die Organspendequote zu erhöhen. Forschungen haben gezeigt, dass die Faktoren, welche die Verfügbarkeit von Organen beeinflussen können, primär die frühzeitige Erkennung von potenziellen Spenderinnen und Spendern und der Umgang mit den Angehörigen sind. Donor Action hat sich deshalb auf diese zwei Aspekte konzentriert und Strategien entwickelt, die eine Steigerung der Effizienz bezwecken.

In der Schweiz haben sich zur Einführung dieses internationalen Programms Vertreterinnen und Vertreter von SwissTransplant, der Schweizerischen Gesellschaft für Intensivmedizin und aus Spitälern zu einem nationalen Team zusammengeschlossen (National Donor Action Team). Nach einer Pilotphase im Kanton Tessin, die im Januar 1998 gestartet wurde, hat man in verschiedenen Spitälern der Schweiz begonnen, Daten betreffend potenzieller Spenderinnen und Spender in den Intensivstationen zu analysieren. Diese Studien waren der erste Schritt zur Einführung des Programms. Im Februar 2000 wurde dann die Stiftung zur Unterstützung der Organspende (FSOD – Foundation to Support Organ Donation) mit Sitz in Zürich gegründet. Eines der Ziele dieser Stiftung ist es, Donor Action in den Schweizer Spitälern zu verankern. Bis Ende 2000 konnte das Programm in vier der grossen Spitäler aktiviert werden (Kantonsspital St. Gallen, Universitätsspital Zürich, Universitätsspital Lausanne, und Kantonsspital Lugano [zusammen mit 3 Regionalspitälern]). Im Jahr 2001 sollen weitere grosse Spitäler dazu kommen. Es besteht jedoch auch die Absicht, das Programm in leicht abgeänderter Form an kleineren Spitälern mit einer Intensiv-Pflegestation zu etablieren.

European Donor Hospital Education Programme (EDHEP)

Dieses Programm wurde durch die Stiftung Eurotransplant entwickelt. Es wird in der Schweiz durch eine Arbeitsgruppe von SwissTransplant durchgeführt. Es handelt sich dabei um Workshops, die Ärztinnen und Ärzten sowie Krankenschwestern und -pflegern aus dem Bereich der Intensivmedizin offen stehen. Unter der Leitung von ärztlichen Fachpersonen wird in den Kursen der professionelle Umgang mit trauernden Angehörigen geschult, mit dem Ziel, mehr Sicherheit in der Bewältigung dieser schwierigen Situationen und bei der Frage nach Organspenden zu erwerben. Im Jahre 2000 wurden in der Schweiz fünf Workshops durchgeführt.

2.7.1.5 Artikel 52 Übertragung von Vollzungsaufgaben

Aufgabenübertragungen bedürfen als Ausnahme zur ordentlichen Behördenorganisation einer speziellen Ermächtigung durch den Gesetzgeber. Nach Artikel 52, der als formell-gesetzliche Grundlage dient, kann der Bundesrat Vollzungsaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen und privaten Rechts übertragen. Dies gilt insbesondere für die Zuteilung von Organen nach Artikel 18, das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 60 und die Kontrolle nach Artikel 61. In Frage kommen kann dabei z. B. das künftige Schweizerische Heilmittelinstitut im Bereich der Kontrolle, oder Private wie zum Beispiel SwissTransplant oder das Schweizerischer Register für Knochenmarkspender.

Die Aufgaben der Vollzugsbehörden umfassen auch einzelne sehr technische Bereiche, in denen Organisationen oder Personen, die nicht der Bundesverwaltung angehören, über ein hohes Know-how verfügen. In solchen Bereichen kann es zweckmässig und ökonomisch sein, dieses extern bereits vorhandene Know-how zu nutzen, indem Organisationen und Personen mit speziellem Fachwissen einzelne Vollzungsaufgaben übertragen werden. Der vorliegende Artikel schafft – in Übereinstimmung mit dem Regierungs- und Verwaltungsorganisationsgesetz vom 21. März 1997 (RVOG; SR 172.010) – die gesetzliche Grundlage für die Auslagerung von Vollzungsaufgaben.

2.7.1.6 Artikel 53 Evaluation

Absatz 1 lehnt sich an Artikel 170 der Bundesverfassung an, welcher verlangt, dass die Massnahmen des Bundes auf ihre Wirksamkeit überprüft werden. Die Evaluation dient als Grundlage zur Weiterentwicklung. Es soll wissenschaftlich ermittelt werden, inwiefern bestimmte Massnahmen tatsächlich die Erwartungen erfüllen und die Ziele erreichen. Es geht darum, Stärken und Schwächen des Vollzugs und der Umsetzung von Teilbereichen des Transplantationsgesetzes zu benennen, die Wirkungen zu beurteilen und Empfehlungen für eine Optimierung abzugeben. Erfasst werden dabei die Selbstevaluation, die Evaluation durch einen amtsinternen Fachdienst oder die Vergabe von Evaluationsaufträgen an Dritte.

Absatz 2: die zuständige Bundesstelle soll den Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung und des medizinischen Personals (*Bst. a*) sowie die Praxis der Zuteilung von Organen, die Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation (*Bst. b*) auf die Wirkung, Wirksamkeit und auf mögliche Folgen hin untersuchen.

Absatz 3: Die Berichterstattungspflicht des federführenden Departementes an den Bundesrat ergibt sich daraus, dass die Koordination auf Ebene Bundesrat sichergestellt werden muss, der Bundesrat damit seinen Pflichten hinsichtlich Wirkungsüberprüfung der Legislative gegenüber nachkommen kann und damit allfällige Evaluationstätigkeiten der Legislativorgane eine materielle Grundlage erhalten.

2.7.2

2. Abschnitt: Kantone

2.7.2.1

Artikel 54 Organisation und Koordination

Die Spitalplanung liegt in der Kompetenz der Kantone. Es ist deshalb naheliegend, ihnen auch die Organisation und Koordination der mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in den Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden, sowie in den Transplantationszentren zu übertragen (*Abs. 1*). Damit ist nicht das ganze Spektrum möglicher Tätigkeiten gemeint, sondern nur diejenigen, die bezwecken, Spenderinnen und Spender als solche frühzeitig zu erkennen sowie die Angehörigen angemessen anzufragen und zu betreuen. Dazu gehören alle Massnahmen, die der Erkennung und richtigen Behandlung möglicher Spenderinnen und Spender dienen, z. B. die sachgerechte Entnahme bzw. Vitalerhaltung und Lagerung der entnommenen Organe, Gewebe oder Zellen. Diese Tätigkeiten können nur dann richtig durchgeführt werden, wenn dafür auch die erforderlichen Mittel vorhanden sind. *Absatz 2* verpflichtet deshalb die Kantone dafür zu sorgen, dass die Spitäler und Transplantationszentren diese Mittel zur Verfügung haben. *Absatz 3* nennt konkret zwei Massnahmen, die in diesem Zusammenhang zentral sind. Es handelt sich einerseits um die Einsetzung einer Person für die lokale Koordination (*Bst. a*) und andererseits um die Durchführung von entsprechenden Fort- und Weiterbildungsprogrammen für das medizinische Personal (*Bst. b*). Die Durchführung derartiger Programme kann durch den Bund unterstützt werden (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 51).

Die in den Spitälern und Transplantationszentren ablaufenden Transplantationsprozesse sind sehr komplex. Es gibt eine Vielzahl wichtiger Schritte, die nicht einfach dem Zufall überlassen werden können. Diese Schritte müssen vielmehr nach klaren, im Voraus festgelegten Abläufen vorgenommen werden. Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass in jedem dieser Spitäler und Transplantationszentren eine verantwortliche Person bestimmt ist, die diese Prozesse leitet und überwacht und auch die Kompetenz hat zu bestimmen, welche Massnahmen und Mittel dafür eingesetzt werden sollen. Wichtig ist, dass diese Person vom Transplantations-Team unabhängig ist. Das Gesetz überträgt diese Aufgabe der Person, die für die lokale Koordination zuständig ist. In der Schweiz beschäftigt heute jedes der sechs Transplantationszentren eine Transplantationskoordinatorin⁶⁵. Hingegen gibt es in den peripheren Spitälern bisher noch keine solchen koordinierenden Personen. Es ist nicht die Meinung, dass jedes Spital dafür eine neue Stelle schaffen muss. Diese Funktion kann auch vom bestehenden Personal als Teilaufgabe übernommen werden oder mehrere Spitäler können sich eine Koordinatorin oder einen Koordinator teilen.

Nach *Absatz 4* hat die für die lokale Koordination zuständige Person insbesondere dafür zu sorgen, dass die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden (*Bst. a*). Zudem ist es auch Aufgabe der lokalen Koordinatoren und Koordinatorinnen, die Zusammenarbeit mit der Nationalen Zuteilungsstelle sicherzustellen und dieser die Spenderinnen und Spender zu melden (*Bst. b*).

⁶⁵ Im Jahre 1994 haben sich die Koordinatorinnen zur SwissTransplant Arbeitsgruppe Transplantationskoordination (STATKO) zusammengeschlossen.

2.7.3.3

Artikel 57 Datenbekanntgabe

Die Bekanntgabe von Personendaten lehnt sich an die am 1. Januar 2001 in Kraft getretenen Änderungen im Sozialversicherungsbereich (AS 2000 2744) an. *Absatz 1* regelt die Fälle, in denen Daten nur dann bekannt gegeben werden dürfen, wenn der Empfänger oder die Empfängerin ein schriftliches und begründetes Gesuch im Einzelfall gestellt hat. *Absatz 2* regelt jene Fälle, in denen auch ohne Gesuch und ausserhalb von Einzelfällen Daten bekannt gegeben werden dürfen. Die gegenseitige Bekanntgabe von Daten zwischen Vollzugsbehörden in der Schweiz (*Abs. 2 Bst. a*) ist unerlässlich, damit der Vollzug des Transplantationsgesetzes koordiniert erfolgen kann. Unter den am Vollzug beteiligten Stellen sind neben der zuständigen Bundesstelle die Nationale Zuteilungsstelle und die für die lokale Koordination zuständige Person, die auf kantonaler Ebene tätig ist, zu erwähnen. Ferner dürfen Daten in gewissen Fällen auch an Strafuntersuchungsbehörden bekannt gegeben werden (*Abs. 2 Bst. b*). *Absatz 3* sieht vor, dass Daten, die von allgemeinem Interesse sind und die sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, veröffentlicht werden dürfen, wenn dabei die betroffenen Personen nicht bestimmbar sind. *Absatz 4* legt fest, in welchen übrigen Fällen Daten an Dritte bekannt gegeben dürfen. So ist zunächst die Bekanntgabe von nicht personenbezogenen Daten erlaubt, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht (*Abs. 4 Bst. a*). Weiter dürfen Personendaten auch bekannt gegeben werden, wenn die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat (*Abs. 4 Bst. b*). *Absatz 5* soll gewährleisten, dass nur diejenigen Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind. Der Bundesrat wird die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Person im Einzelnen regeln (*Abs. 6*).

2.7.3.4

Artikel 58 Datenaustausch mit dem Ausland und mit internationalen Organisationen

Die Zusammenarbeit der Schweiz mit dem Ausland auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin wird einen gewissen Daten- und Informationsaustausch mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen erfordern. Eine Weitergabe von vertraulichen Daten kann im Rahmen von völkerrechtlichen Vereinbarungen (z. B. Staatsverträge, Übereinkommen, Beschlüsse) erfolgen (*Abs. 2 Bst. a*). Zudem muss eine Weitergabe auch möglich sein, wenn sie zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit unerlässlich ist (*Abs. 2 Bst. b*) oder wenn es dadurch möglich ist, illegalen Handel oder weitere schwerwiegende Verstösse gegen das Transplantationsgesetz aufzudecken (*Abs. 2 Bst. c*). Der Bundesrat wird die Zuständigkeiten und Verfahren für den Datenaustausch mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen näher regeln (*Abs. 1*). Vorgängig wird er die betroffenen Kreise anhören.

2.7.4

4. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

2.7.4.1

Artikel 59

Absatz 1: Der Information der Öffentlichkeit kommt im Bereich der Transplantationsmedizin ein besonderes Gewicht zu. Die Information soll Transparenz gewährleisten, Verständnis und Vertrauen in die Transplantationsmedizin schaffen und einer Verunsicherung der Bevölkerung vorbeugen. Sie richtet sich in erster Linie an die Bevölkerung, aber auch an Ärztinnen und Ärzte sowie an das Pflegepersonal.

Heute wird diese Informationstätigkeit vor allem von SwissTransplant wahrgenommen. SwissTransplant will die Bevölkerung, die Ärzteschaft und das Pflegepersonal informieren und zugleich sensibilisieren und gibt dazu Broschüren und Spendeausweise ab. Nach diesem Gesetz sollen neu primär der Bund und die Kantone für die Information zuständig sein. Die Informationstätigkeit von SwissTransplant soll indessen nicht ersetzt werden. Bund und Kantone sollen zudem die Möglichkeit haben, im Bereich der Information mit Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts zusammenzuarbeiten und sich dementsprechend finanziell zu beteiligen. Die Kooperation muss sich aber auf die Information beschränken. Beispielsweise würde eine Beteiligung des Bundes an einer Kampagne zur Förderung der Spendebereitschaft der neutralen Haltung des Staates in dieser Frage widersprechen.

Die Information soll nicht nur gelegentlich, sondern in regelmässigen Intervallen erfolgen. Sie soll zudem umfassend sein, was mit der Wortwahl "Belange der Transplantationsmedizin" zum Ausdruck gebracht wird. Schliesslich muss Information durch staatliche Organe möglichst objektiv und wertneutral erfolgen.

Nach *Absatz 2 Buchstabe a* beinhaltet die Information die Darstellung der Möglichkeiten, seinen Willen bezüglich der Spende von Organen, Geweben oder Zellen zu äussern und die damit verbundenen Konsequenzen. Jede Möglichkeit der Willensäusserung soll dabei ohne Wertung dargestellt werden. Diese Willensäusserung kann ein Ja oder ein Nein zur Spende, die Beschränkung der Spende auf bestimmte Organe, Gewebe oder Zellen, die Aussage, sich bewusst nicht entscheiden zu wollen, aber auch die Übertragung des Entscheids an eine Vertrauensperson beinhalten. Selbstverständlich kann es keine Pflicht zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen geben und jeder Entscheid ist zu respektieren. Es ist aber wünschenswert, dass sich möglichst viele Personen zu Lebzeiten gestützt auf die abgegebene Information mit der Frage einer Organspende auseinandersetzen, eine persönliche Entscheidung treffen und ihren Willen dokumentieren. Wünschenswert ist dies vor allem auch deshalb, weil mit einer Willensäusserung die Angehörigen von der Belastung entbunden werden, diesen Entscheid anstelle der verstorbenen Person treffen zu müssen.

Nicht Zweck der Information ist damit die Förderung der Spendebereitschaft. Dies ergibt sich einerseits aus der Pflicht des Staates, in dieser Frage neutral zu bleiben und auch den individuellen Entscheid gegen eine Spende zu respektieren; andererseits aber auch aus der Tatsache, dass bis heute eine positive Wirkung staatlicher oder privater Informationskampagnen auf die Spendebereitschaft nicht belegt werden konnte.

Ebenso wichtig ist die Information über die gesetzliche Regelung und Praxis der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz (*Abs. 2 Bst. b*).

Bezüglich der gesetzlichen Regelung ist dabei namentlich auf die Voraussetzungen der Organentnahme bei verstorbenen Personen oder der für die Zuteilung der Organe massgebenden Kriterien und das dabei einzuhaltende Verfahren hinzuweisen. Bezüglich der Praxis der Transplantationsmedizin gehören zur Information auch Angaben über wichtige oder kontroverse Aspekte (z. B. über neue Techniken oder über die Xenotransplantation).

Information kann auf vielfältige Weise erfolgen: durch Medienmitteilungen und -konferenzen, durch nationale Informationstage oder eigentliche Informationskampagnen. Zu denken ist aber auch etwa an eine Information im Internet und an eine "Hot-Line", unter welcher interessierte Personen Auskünfte über Belange der Transplantationsmedizin erhalten. Die Information soll aber auch das Bereithalten bzw. Abgeben von Aufklärungsmaterial beinhalten. Der Bundesrat wird die Einzelheiten in der Verordnung regeln.

2.7.5 5. Abschnitt: Stammzellenregister

2.7.5.1 Artikel 60

Nach *Absatz 1* führt die zuständige Bundesstelle ein Stammzellenregister. Aus heutiger Sicht handelt es sich dabei um ein Register der Blut-Stammzellen. Allerdings wurde die Bezeichnung bewusst offen gehalten, damit bei Fortschritt von Wissenschaft und Technik das Register zum Beispiel auch Stammzellen anderer Gewebe oder embryonale Stammzellen erfassen kann.

Blut-Stammzellen werden lebenden Spenderinnen und Spendern aus dem Knochenmark, oder – nach entsprechender Vorbehandlung – zunehmend auch aus dem peripheren Blut, also aus der zirkulierenden Blutmenge entnommen. Blut-Stammzellen können aber auch aus dem Nabelschnurblut von Neugeborenen gewonnen werden.

Blut-Stammzellen werden zunehmend auch gelagert, sie werden dazu nach einer Vorbehandlung tiefgefroren (sog. Kryokonservierung). Dabei werden vor allem Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut gelagert ("cord blood banking"). Die Möglichkeiten der längerfristigen Lagerung eröffnen aber auch die Möglichkeit, Blut-Stammzellen aus dem Knochenmark von verstorbenen Spenderinnen und Spendern zu verwenden.

Für die Übertragung von Stammzellen ist es wichtig, eine hohe Übereinstimmung zwischen den Gewebetypen der spendenden und der empfangenden Person zu erreichen. Dies soll einerseits verhindern, dass der Körper die transplantierten Zellen abstösst, andererseits soll aber vor allem auch verhindert werden, dass die aus den transplantierten Blut-Stammzellen hervorgehenden Abwehrzellen die Gewebe der empfangenden Person angreifen (sog. "graft versus host reaction"). Zu diesem Zweck müssen im Stammzellenregister die zur Gewebe-Typisierung notwendigen Daten gespeichert werden.

Zweck des Stammzellenregisters ist das rasche und zuverlässige Auffinden von geeigneten Stammzellen für eine bestimmte Empfängerin oder einen bestimmten Empfänger (*Abs. 2*). Zu diesem Zweck müssen auch personenbezogene Daten gespeichert werden. Da es sich um besonders schützenswerte Personendaten handelt, wird auf Gesetzesstufe festgelegt, dass die Daten nur für den in Absatz 2 festgehal-

tenen Zweck verwendet werden dürfen. Ändert eine Person ihren Willen zur Spende, kann sie jederzeit die Löschung der gespeicherten Daten verlangen (*Abs. 4*).

Nach Artikel 52 kann der Bundesrat Vollzugsaufgaben an Dritte übertragen, sofern die Anforderungen dieses Gesetzes von ihnen eingehalten werden können (zum Beispiel in Bezug auf den Schutz der personenbezogenen Daten). Es wäre sinnvoll, das Führen des Stammzellenregisters an die Stiftung Schweizer Register für Knochenmarkspender zu übertragen, da diese bereits über eine gut funktionierende Infrastruktur verfügt. Eine Delegation ist deshalb vorzusehen.

2.7.6 6. Abschnitt: Kontrolle und Massnahmen

2.7.6.1 Artikel 61 Kontrolle

Die zuständige Bundesstelle soll die Einhaltung der Vorschriften dieses Gesetzes kontrollieren. Sie führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch (*Abs. 1*).

Die zuständige Bundesstelle kann für eingehende Untersuchungen unentgeltlich Proben erheben. Werden diese Proben anlässlich der Prüfung verbraucht, muss hierfür keine Entschädigung bezahlt werden. Dies ist deshalb gerechtfertigt, weil es sich in aller Regel nicht um grosse Werte handelt und weil Proben normalerweise nur bei Verdacht, also in eher seltenen Fällen erhoben werden. Die Kontrollbehörde darf weiter die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern (*Abs. 2*). Die Ein- und Ausfuhr von nicht zuteilungspflichtigen Organen sowie von Geweben oder Zellen sind nach Artikel 24 Absatz 1 Buchstabe b bewilligungspflichtig. Innerhalb des Bewilligungsverfahrens werden aber die in Einzelfällen ein- oder ausgeführten Organe, Gewebe oder Zellen nicht physisch kontrolliert. In *Absatz 2* ist deshalb festgehalten, dass die zuständige Bundesstelle die Zollorgane mit der Erhebung von Proben beauftragen kann. Sie kann aber auch selber Proben erheben. Das könnte etwa in Frage kommen anlässlich einer Inspektion in einem Zolllager.

Nach *Absatz 3* hat die zuständige Bundesstelle zur Ausübung ihrer amtlichen Tätigkeit ein Zutrittsrecht für Grundstücke, Betriebe, Räume und Fahrzeuge. Sie braucht dazu keine besondere Bewilligung, namentlich auch keinen Hausdurchsuchungsbefehl. Die Kontrollen können auch unangemeldet erfolgen und finden in der Regel im Beisein einer verantwortlichen Person des Betriebs statt.

2.7.6.2 Artikel 62 Mitwirkungspflicht

Eine sinnvolle Kontrolle ist nur möglich, wenn die mit Organen, Geweben oder Zellen umgehenden Personen der zuständigen Bundesstelle gegenüber eine Mitwirkungspflicht haben. Die kontrollierten Personen müssen Probeentnahmen gestatten oder der zuständigen Bundesstelle unentgeltlich Proben zur Verfügung stellen, die erforderlichen Auskünfte erteilen und soweit nötig Einblick in die Geschäftsunterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren. Das Einsichtsrecht in Geschäftsunterlagen reicht nur so weit, als die darin gesuchten Angaben für die Kontrolle von Bedeutung sind.

2.7.6.3

Artikel 63 Massnahmen

Absatz 1 gibt der zuständigen Bundesstelle die Kompetenz, alle Massnahmen zu treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind. Das Bundesgesetz vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG; SR 172.021) kommt hier zur Anwendung.

Die möglichen Massnahmen sind in *Absatz 2* nicht abschliessend aufgezählt. Die zuständige Bundesstelle kann Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes setzen (*Bst. a*). Die Beanstandung als solche ändert die Rechtsstellung des Betroffenen nicht, weshalb sie keine Verfügung im verwaltungsrechtlichen Sinne ist. Sie kann somit auch nicht mit einem Rechtsmittel angefochten werden. Sie bildet hingegen den Ausgangspunkt für die in Form einer Verfügung ergehende Anordnung von Massnahmen, wie sie beispielsweise in den Buchstaben b bis d statuiert sind. Massnahmen müssen in ihrer Intensität insbesondere auf das Ausmass der Gesundheitsgefährdung abgestimmt sein. Die Kontrollbehörde hat ein Vorgehen zu wählen, welches geeignet ist, das angestrebte Ziel zu erreichen. Die Massnahme muss erforderlich sein und zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff muss ein vernünftiges Verhältnis bestehen. Sie muss insbesondere durch ein das private Interesse überwiegendes öffentliches Interesse gerechtfertigt sein. Nach *Buchstabe b* kann die zuständige Bundesstelle gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen. Ein Verbot der Benützung von Räumen oder Einrichtungen ist dann angezeigt, wenn vom Betrieb eine Gesundheitsgefährdung ausgeht und nur durch grundlegende Sanierung eine Besserung erzielt werden kann (*Bst. c*). Ein Betrieb kann auch als Ganzes geschlossen werden, wenn davon eine unmittelbare und erhebliche Gefahr für die öffentliche Gesundheit ausgeht. Sind die Voraussetzungen für eine Bewilligung oder Zulassung nicht mehr erfüllt, kann die zuständige Bundesstelle diese sistieren oder widerrufen (*Bst. d*).

Nach *Absatz 3* kann die zuständige Bundesstelle die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Diese Massnahmen können auch im Verdachtsfall angeordnet werden, wenn weitere Abklärungen nötig sind, bis ein endgültiger Entscheid getroffen werden kann.

Die Zollbehörden können gemäss Artikel 59 des Zollgesetzes vom 1. Oktober 1925 (ZG; SR 631.0) im Auftrag, auf Rechnung der auftraggebenden Verwaltung und nach Massgabe der einschlägigen Vorschriften zur Handhabung fiskalischer, polizeilicher und anderer nicht zollrechtlicher Erlasse zugezogen werden. Die Zollorgane sind sowohl aus personellen wie auch aus zeitlichen Gründen nicht in der Lage, systematische Kontrollen durchzuführen. Kontrollen an der Grenze können nur stichprobenweise oder auf Verdacht hin vorgenommen werden. *Absatz 4* gibt den Zollorganen die Berechtigung, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes, Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und die zuständige Bundesstelle beizuziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen (Auflagen, Zurückweisung, Einziehung, Beseitigung usw.).

2.7.7 **7. Abschnitt: Finanzierung**

2.7.7.1 **Artikel 64 Aufgabenteilung**

Dieser Artikel verpflichtet Bund und Kantone, im jeweiligen Zuständigkeitsbereich die Kosten für die ihnen übertragenen Aufgaben zu tragen, soweit sie nicht durch Gebühren (vgl. Art. 65) gedeckt werden können.

2.7.7.2 **Artikel 65 Gebühren**

Artikel 65 enthält die gesetzliche Grundlage für die Erhebung von Gebühren. Gebühren werden für die Erteilung, die Sistierung und den Entzug von Bewilligungen, für die Durchführung von Kontrollen und für die Anordnung und Durchführung von Massnahmen erhoben (*Abs. 1*).

Der Bundesrat wird die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden festsetzen (*Abs. 2*). Dabei sollen das Kostendeckungs- und das Äquivalenzprinzip beachtet werden.

2.8 **6. Kapitel: Strafbestimmungen**

2.8.1 **Artikel 66 Vergehen**

Das Gesetz unterscheidet bei den Strafbestimmungen je nach Schwere der Widerhandlung zwischen Vergehen (Art. 66) und Übertretungen (Art. 67): Schwere Verletzungen hochrangiger Rechtsgüter werden als Vergehen, weniger schwere Angriffe als Übertretung sanktioniert.

Als Vergehen sind solche Widerhandlungen aufgeführt, welche entweder die Gesundheit von Menschen gefährden oder aus sozialetischer Sicht als besonders verwerflich empfunden werden (z. B. Organhandel, Diskriminierung bei der Zuteilung von Organen). Weiter werden Verletzungen gegen Grundsätze und Verbote, die in Artikel 36 statuiert sind, als Vergehen eingestuft. Das erhebliche Missbrauchspotenzial im Bereich des Umgangs mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen rechtfertigt diese Einstufung. Die möglichen Tatbestände sind in den Buchstaben a bis n von Absatz 1 abschliessend aufgezählt. Die in den Buchstaben h und i genannten Tatbestände sind als konkrete Gefährungsdelikte zu qualifizieren. Im Gegensatz zum Verletzungsdelikt, bei welchem die Schädigung eines Rechtsgutes vorliegen muss, genügt beim konkreten Gefährungsdelikt, dass das geschützte Rechtsgut gefährdet wird (d.h. Schaffung oder Erhöhung der Wahrscheinlichkeit einer Verletzung). Falls einer der erwähnten Tatbestände erfüllt wird, ohne dass die Gesundheit von Menschen gefährdet wird, kommt Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe i zur Anwendung.

Wird die Gesundheit von Personen geschädigt, kommen die Bestimmungen des StGB über die strafbaren Handlungen gegen Leib und Leben zur Anwendung, insbesondere diejenigen über die fahrlässige oder vorsätzliche Tötung (Art. 117 und 111 StGB) und die Tatbestände der Körperverletzung (Art. 122 ff. StGB).

Der Bussenrahmen wird auf 200'000 Franken für die Erfüllung des Grundtatbestandes festgesetzt (*Abs. 1*). Liegt Gewerbsmässigkeit vor, kann eine Busse bis zu

500'000 Franken ausgesprochen werden (*Abs. 2*), bei Fahrlässigkeit bis 100'000 Franken (*Abs. 3*). Die in Artikel 48 StGB vorgesehene Maximalbusse von 40'000 Franken wird heute vielfach als zu gering angesehen. In verschiedenen Spezialgesetzen werden deshalb zunehmend Bussen in der Höhe zwischen 100'000 und 200'000 Franken vorgesehen (z. B. Strahlenschutzgesetz, Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte). Schon mit dem Bundesbeschluss über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten ist man in diese Richtung gegangen, indem für Organhandel und Gefährdung der Gesundheit beim Umgang mit Transplantaten eine Busse von 200'000 Franken vorgesehen wurde. Das Transplantationsgesetz übernimmt für den Grundtatbestand den gleichen Betrag. Bei Gewerbsmässigkeit geht es hingegen weiter (500'000 Franken) als der Bundesbeschluss. Eine Strafverschärfung beim qualifizierten Tatbestand der Gewerbsmässigkeit entspricht der bestehenden Regelung bei verschiedenen Strafbestimmungen im StGB. Auch die Freiheitsstrafe wird verschärft, indem für Gewerbsmässigkeit fünf statt drei Jahre Gefängnis vorgesehen sind.

2.8.2 Artikel 67 Übertretungen

In *Absatz 1 Buchstaben a bis j* werden die als Übertretung geltenden Tatbestände formuliert. Die vorsätzliche oder fahrlässige Erfüllung dieser Tatbestände wird mit Haft oder mit Busse bis zu 50'000 Franken bestraft. Wie bei den Vergehen sind auch hier die Tatbestände abschliessend aufgezählt.

Gemäss *Buchstabe g* wird bestraft, wer die Schweigepflicht nach Artikel 55 verletzt, soweit nicht die Artikel 320 und 321 StGB anwendbar sind. Artikel 67 Absatz 1 Buchstabe g ist also subsidiär gegenüber den oben erwähnten Strafbestimmungen und kommt nur dann zur Anwendung, wenn die Artikel 320 und 321 StGB nicht verletzt sind (vgl. dazu auch die Erläuterungen zu Art. 55). Verstösse gegen das Ausführungsrecht sind strafbar, sofern eine Verordnungsvorschrift die Zuwiderhandlung mit Strafe bedroht. Ferner wird bestraft, wer gegen eine an ihn gerichtete Verfügung, unter Hinweis auf die Strafdrohung dieser Bestimmung, verstösst (*Abs. 1 Bst. j*).

Absatz 2 bestimmt, dass Versuch und Gehilfenschaft auch bei Übertretungen strafbar sind, während *Absatz 3* die Fristen in Abweichung zu Artikel 109 StGB sowohl für die Verfolgungs- als auch für die Vollstreckungsverjährung auf fünf Jahre festsetzt. Diese Verlängerung der Fristen ist notwendig wegen der oft aufwendigen Sachverhaltsabklärungen. Andernfalls bestünde die Gefahr, dass Strafuntersuchungen oft nicht bis zur Entscheidungsreife geführt werden können und das Verfahren infolge Verjährung eingestellt werden muss. Schliesslich werden durch *Absatz 4* die Behörden ermächtigt, in besonders leichten Fällen auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung zu verzichten (sog. Opportunitätsprinzip).

2.8.3 Artikel 68 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

Absatz 1 stellt klar, dass die Strafverfolgung der im Transplantationsgesetz und in den entsprechenden Ausführungsvorschriften umschriebenen Delikte Sache der Kantone ist.

soll im Bereich der Xenotransplantation nicht gelten. Eine Änderung von Artikel 3 Absatz 2 PrHG soll auch im Rahmen der Beratung der Gen-Lex-Vorlage vorgenommen werden. Sollte diese Änderung verabschiedet werden, müsste dereinst der Gesetzesentwurf entsprechend angepasst werden.

Nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e PrHG haftet der Hersteller nicht, wenn er beweist, dass der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wurde, nicht erkannt werden konnte. Beim Vorliegen eines so genannten Entwicklungsrisikos haftet der Hersteller für schädliche Eigenschaften seines Produktes nicht, die zwar im Zeitpunkt des Inverkehrbringens seines Erzeugnisses objektiv vorhanden, nach dem damaligen Erkenntnisstand von Wissenschaft und Technik aber nicht erkennbar waren. Da aber nicht ausgeschlossen ist, dass die Xenotransplantation neben der heute bekannten Gefahr, tierische Krankheiten auf den Menschen zu übertragen, weitere, bisher nicht erkennbare Risiken birgt, wird im Bereich der Xenotransplantation der Entlastungsbeweis des Entwicklungsrisikos im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e PrHG ausgeschlossen (Art. 5 Abs. 1^{bis} PrHG).

2.9.2 Artikel 70 Übergangsbestimmung

Verschiedene Tätigkeiten des Umgangs mit Organen, Geweben oder Zellen werden mit diesem Gesetz melde- oder bewilligungspflichtig, so die Entnahme (Meldepflicht nach Art. 23) oder der Betrieb eines Transplantationszentrums (Bewilligungspflicht nach Art. 26). Um möglichst rasch einen effizienten und einheitlichen Vollzug sicherzustellen, sollen entsprechende Meldungen bzw. Gesuche um Erteilung einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle bis spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten des Gesetzes eingereicht werden (*Abs. 1 und 2*).

Bewilligungen des BAG, die nach den Artikeln 18 und 18a des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Transplantaten erteilt wurden, behalten ihre Gültigkeit bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer. Es handelt sich dabei um Bewilligungen für Xenotransplantationen sowie für die Ein- oder Ausfuhr menschlicher Transplantate.

Keine Übergangsregelung wird vorgesehen für Bewilligungen zur Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen auf den Menschen. Derartige Übertragungen dürfen somit erst vorgenommen werden, wenn eine entsprechende Bewilligung erteilt wurde.

Aus gesundheitspolizeilichen Gründen kann es beispielsweise erforderlich sein, eine nach den Übergangsbestimmungen rechtsgültige Bewilligung zu entziehen oder anzupassen. In einem solchen Fall geht der Gesundheitsschutz dem Vertrauensschutz vor. *Absatz 4* hält deshalb fest, dass erforderliche Massnahmen der zuständigen Bundesstelle nach Artikel 63 vorbehalten sind.

2.9.3 Artikel 71 Referendum und Inkrafttreten

Absatz 1: Beim Transplantationsgesetz handelt es sich um einen dem fakultativen Referendum nach Artikel 141 Absatz 1 Buchstabe a der Bundesverfassung unterstehenden Erlass.

treten des Transplantationsgesetzes werden somit für den Bereich der Xenotransplantation keine zusätzlichen Mittel benötigt werden.

Jährliche Kosten für den Vollzug ab Inkrafttreten des Gesetzes (in Mio. Franken)

Kostenbereiche	Personalaufwand ⁶⁹ BAG	Sachaufwand BAG	Gebühren- deckung
Kontrolle Transplantationstätigkeiten (Erteilung von Bewilligungen, Anordnen von Massnahmen; 3 Stellen)	0,5	0	0
Kontrolle Transplantationstätigkeiten (Inspektionen; 2,5 Stellen)	0,4	0	0,4
Stammzellenregister (4 Stellen)	0,7	0,7 ⁷⁰	0
Nationale Zuteilungsstelle (6 Stellen)	1,0	0,2 ⁷¹	0
Kontrolle von Transplantatprodukten (2 Stellen)	0,3	0	0,3
Information (2 Stellen)	0,3	3,0 ⁷²	0
Evaluation	0	0,2	0
Fort- und Weiterbildung	0	0,2	0
Total	3,2	4,3	0,7
Ausgabentotal (netto)		6,8	

Ein Teil der neuen Aufgaben wird in der Zentralverwaltung wahrgenommen werden müssen. Diese Aufgaben sollen im BAG angesiedelt werden:

- *Information* der Bevölkerung und des medizinischen Personals.
- *Kontrolle der Transplantationstätigkeiten*: Erteilung von Bewilligungen, Anordnung von Massnahmen.

Die Möglichkeiten des Outsourcing sollen für folgende Aufgaben genutzt werden:

- *Einrichtung und Betrieb eines Stammzellenregisters*: Diese Aufgabe soll dem Schweizer Register für Knochenmarkspender übertragen werden, das heute von 4 Personen (300 Stellenprozente) betreut wird. Das Budget beträgt 500'000 Franken für den Betrieb einschliesslich der Saläre und weitere 500'000 Franken für die Gewebetypisierung (für rund 1'500 bis 2'000 neue Spenderinnen und Spender pro Jahr). Die Möglichkeiten der Nabelschnurblut-Spende und der Lagerung von Blut-Stammzellen werden eine Erhöhung

⁶⁹ Personalvoll- und Arbeitsplatzkosten 2001 des Bundes, Annahme von Durchschnittskosten (1 Stelle = durchschnittlich Fr. 167'500 Franken einschliesslich Weiterbildung und Infrastrukturkosten).

⁷⁰ Aufwand für die Logistik und die Gewebetypisierung.

⁷¹ Aufwand für die Logistik.

⁷² Geschätzter Maximalbetrag. Die erforderlichen jährlichen Kosten sind stark davon abhängig, auf welche Art die Information erfolgt. Wie das Beispiel der Stop AIDS-Kampagne zeigt, sind eigentliche Informationskampagnen kostenintensiv.

des Personalbestandes und der Kosten zur Folge haben (zusätzliche 100 Stellenprozente).

- *Errichtung und Betrieb einer Nationalen Zuteilungsstelle*: Diese Aufgabe soll der nationalen Koordinationszentrale von SwissTransplant übertragen werden. Die Koordinationszentrale verfügt heute über 4,5 Stellen (3 Koordinatorinnen und 1,5 Sekretariatsstelle) und ein Budget von rund 840'000 Franken (einschliesslich der Kampagnen für die Organspende). Der Personalbedarf wird sich mit dem Gesetz erhöhen, weil das bestehende dezentrale durch ein zentrales Zuteilungsmodell ersetzt wird. Es muss zusätzlich mit einer Leiterin oder einem Leiter der Zuteilungsstelle und einer halben Sekretariatsstelle gerechnet werden.
- *Kontrolle der Transplantationstätigkeiten (Inspektionen)*: In diesem Bereich sollen soweit wie möglich Synergien genutzt werden. Die Durchführung von Inspektionen soll deshalb weitgehend dem künftigen Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen werden. Da diese Tätigkeit vollumfänglich durch Gebühreneinnahmen gedeckt werden soll, werden dem Bund durch die Zuweisung dieser Aufgabe an das Schweizerische Heilmittelinstitut im Rahmen des Leistungsauftrags und der Leistungsvereinbarung keine Kosten entstehen.
- *Kontrolle von Transplantatprodukten (Produkte- und Verfahrenszulassung)*: Diese Aufgabe wird bereits durch das Gesetz dem Schweizerischen Heilmittelinstitut übertragen.

Jährliche Kosten für den Vollzug mit Outsourcing von Aufgaben an Dritte (in Mio. Franken)

Kostenbereiche	Personalaufwand BAG	Sachaufwand BAG	Beiträge BAG an laufende Aufgaben (Abgeltungen)
Kontrolle Transplantationstätigkeiten (Erteilung von Bewilligungen, Anordnen von Massnahmen; 3 Stellen)	0,5	0	0
Kontrolle Transplantationstätigkeiten (Inspektionen; 2,5 Stellen)	0	0	0
Stammzellenregister (4 Stellen)	0	0	1,4
Nationale Zuteilungsstelle (6 Stellen)	0	0	1,2
Kontrolle Transplantatprodukte (2 Stellen)	0	0	0
Information (2 Stellen)	0,3	3,0	0
Evaluation	0	0,2	0
Fort- und Weiterbildung	0	0,2	0
Total	0,8	3,4	2,6
Ausgabentotal (netto)		6,8	

Vollzug des Gesetzes: Die in den Tabellen aufgeführten jährlichen Kosten werden ab Inkrafttreten des Gesetzes anfallen, d.h. aus heutiger Sicht im Jahr 2004. Diese sollen deshalb in den Finanzplan 2004–2006 aufgenommen werden.

Vorbereitung des Vollzugs: Damit der Vollzug auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes sichergestellt werden kann, müssen bereits im Jahre 2003 Mittel bereitgestellt werden. So müssen z. B. die nötigen Verhandlungen mit SwissTransplant und dem Knochenmarkregister geführt und entsprechende Verträge ausgehandelt werden. Für Vorbereitungsarbeiten muss mit Kosten von 200'000 Franken gerechnet werden. Zudem muss die Stelle für die Information noch vor Inkraftsetzung des Gesetzes besetzt und Informationsmaterial muss bereitgestellt werden, um dem Informationsbedarf der Bevölkerung, welcher mit der Inkraftsetzung entsteht, gerecht zu werden (ca. ½ der Jahresressourcen, also Personalaufwand 1 Stelle [167'500 Franken] und Sachaufwand [1,5 Mio. Franken für die Einführungskampagne]). Die nötigen Beträge sind in den Voranschlag 2003 aufzunehmen. Auch die Kontrolle der Transplantationstätigkeiten muss vorbereitet und die Mitarbeiter müssen geschult werden. Auch hier muss mit rund der Hälfte eines Jahresbudgets gerechnet werden (1,5 Stellen [251'250 Franken] und 20'000 Franken ausserordentliche Ausbildungskosten).

Die dargestellten zusätzlichen Aufwendungen können nicht BAG- oder departementsintern kompensiert werden. Ohne zusätzliche Mittel kann das Transplantationsgesetz deshalb nicht vollzogen werden.

3.1.2 Auf die Kantone und Gemeinden

Die Kantone werden von Vollzugsaufgaben nach Möglichkeit entlastet. Ihnen obliegt einerseits die Aufgabe, die Transplantationsaktivitäten in den Spitälern und Transplantationszentren zu organisieren, z. B. durch die Einsetzung lokaler Koordinatorinnen oder Koordinatoren und die Durchführung von Fort- und Weiterbildungsprogrammen für das medizinische Personal. Dafür sind bereits heute gewisse Strukturen vorhanden. Zudem sollen die Kantone eine unabhängige Instanz bestimmen, die im Falle der Lebendspende einer urteilsunfähigen oder unmündigen Person der Entnahme von Geweben oder Zellen zustimmen muss (vgl. Art. 13). Auch hier kann auf bestehende Strukturen zurückgegriffen werden, namentlich auf ein Zivilgericht oder die vormundschaftliche Aufsichtsbehörde. Nach Artikel 64 des Gesetzes tragen die Kantone in ihrem Zuständigkeitsbereich die Kosten für den Vollzug. Der dafür erforderliche Personal- und Sachaufwand ist davon abhängig, in welchem Mass die Kantone sich diesbezüglich engagieren und kann deshalb nicht generell beziffert werden.

Auf die Gemeinden wirkt sich der Gesetzesentwurf nicht aus.

3.2 Auswirkungen auf die Informatik

Die heute beim BAG verfügbare Informatikunterstützung genügt den Anforderungen für den Vollzug dieses Gesetzes. Die Vollzugsaufgaben für die Führung der Koordinationsstelle und des Stammzellenregisters sollen an bestehende Organisationen übertragen werden. Auch bei diesen Organisationen bestehen heute bereits Informa-

ti Klösungen, die den Anforderungen genügen. Könnten diese Vollzugsaufgaben nicht übertragen werden, müsste das BAG die dafür notwendige Hard- und Software anschaffen. Welche Summe für den Kauf vorgesehen werden müsste, kann nicht abgeschätzt werden. Demgegenüber ist der Unterhalt für die Informatik im Budgetposten Sachaufgaben bei der Koordinationsstelle und dem Stammzellenregister enthalten.

3.3 Volkswirtschaftliche Auswirkungen

Für die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber werden die neuen Bestimmungen einen Mehraufwand gegenüber der aktuellen Situation bedeuten. Im Allgemeinen wird der Aufwand gering sein, da die vom Gesetz gestellten Anforderungen grösstenteils heute schon erfüllt werden.

Die Dossiers, die mit dem Antrag für eine Bewilligung zur Durchführung einer Xenotransplantation eingereicht werden müssen, sind umfangreich und müssen hohen Anforderungen genügen. Allerdings sind die gestellten Anforderungen vergleichbar mit denjenigen anderer Länder. Das Gleiche gilt für den Aufwand. Da Projekte im Bereich der Xenotransplantation in aller Regel international angelegt sind, entsteht der Bewilligungsinhaberin oder dem Bewilligungsinhaber in dem Sinne auch kein Mehraufwand. Nur durch die Einhaltung international vergleichbarer Richtlinien ist auch die internationale Akzeptanz (insbesondere von Forschungsergebnissen) gegeben; insofern zahlt sich dieser Aufwand aus.

Ebenfalls wird den Vertreterinnen und Vertreibern von Transplantatprodukten für die Zulassung beim Schweizerischen Heilmittelinstitut ein Mehraufwand entstehen. Im Gegensatz zu den Regelungen im Bereich der Xenotransplantation sind die Regelungen für die Zulassung und Kontrolle von Transplantatprodukten international nicht einheitlich. Allerdings werden auch hier die Anforderungen und Aufwendungen nicht höher sein, als die in unseren Nachbarstaaten, denn diese neue Kategorie von Transplantaten unterliegt in vielen Ländern einer separaten Kontrolle oder einem Zulassungsverfahren. Die Aufwendungen rechtfertigen sich auch dadurch, dass die Zulassung als Transplantatprodukt für die Vertreterin oder den Vertreter die Möglichkeit eröffnet, mit dieser Kategorie von Transplantaten Handel zu betreiben.

3.4 Andere Auswirkungen

3.4.1 Auswirkungen auf die Bevölkerung

Mit dem Transplantationsgesetz wird die heute unbefriedigende rechtliche Regelung der Transplantationsmedizin in unserem Land durch eine einheitliche Bundeslösung ersetzt. Mit einer einheitlichen Regelung dieses Zweigs der Medizin wird damit in der Schweiz endlich Rechtssicherheit geschaffen.

Die Bevölkerung soll regelmässig über die Belange der Transplantationsmedizin informiert werden. Diese Information vermittelt das notwendige Wissen, beispielsweise über die Art und Form der Willensäusserung bezüglich der Spende von Organen, Geweben oder Zellen und die damit verbundenen Konsequenzen. Durch diese Information werden die gesetzliche Regelung und die Praxis der Transplantations-

medizin in der Schweiz transparent gemacht und das Vertrauen der Öffentlichkeit in diesen Bereich der Medizin gestärkt.

3.4.2 Auf die Spenderinnen und Spender sowie die Empfängerinnen und Empfänger

Das Transplantationsgesetz schützt die Spenderinnen und Spender sowie die Empfängerinnen und Empfänger gleichermassen. Das Transplantationsgesetz verleiht kein Recht auf ein Organ, statuiert aber auch keine Solidarpflicht zur Organspende. Mit der gesetzlichen Verankerung der erweiterten Zustimmungslösung können Spenderinnen und Spender darauf vertrauen, dass ihnen im Todesfall Organe, Gewebe oder Zellen in keinem Fall entnommen werden, wenn dazu nicht ihre Zustimmung oder bei fehlender Willensäusserung zu Lebzeiten diejenige ihrer nächsten Angehörigen vorliegt. Die auf eine Transplantation wartenden Patientinnen und Patienten können darauf vertrauen, dass die Zuteilung der verfügbaren Organe nach gerechten und einheitlichen Kriterien erfolgt. Diese Patientinnen und Patienten können zudem davon ausgehen, dass ihnen ein allenfalls möglicher Zugang zu Organen, Geweben oder Zellen lebender Personen nicht über Gebühr verbaut wird. Dies wird namentlich durch die Regelung ermöglicht, dass für eine Lebendspende keine verwandschaftliche Beziehung zwischen spendender und empfangender Person oder eine besonders enge emotionale Bindung vorausgesetzt wird.

3.4.3 Auf die Praktizierenden der Transplantationsmedizin

Für die Praktizierenden der Transplantationsmedizin, d.h. für die beteiligten Ärztinnen und Ärzte sowie das Pflegepersonal in den Spitälern und Transplantationszentren verankert das Transplantationsgesetz erstmals einen klaren und einheitlichen gesetzlichen Rahmen für ihre Tätigkeit.

Darüberhinaus trägt das Transplantationsgesetz der oftmals schwierigen Situation dieser Personen Rechnung, indem es ein besonderes Augenmerk auf die Fort- und Weiterbildung dieser Personen legt. Schwierig ist die Situation im Besonderen für das Pflegepersonal, das eine zu Lebzeiten gepflegte Person unter Umständen nach deren Tod bis zur Organentnahme weiter betreuen muss und für die Personen, denen die heikle Frage an die Angehörigen für eine Organspende obliegt. Das Gesetz schreibt deshalb vor, dass eine lokale Koordinatorin oder ein lokaler Koordinator für die angemessene Betreuung der Angehörigen zuständig ist und dass Fort- und Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden.

3.5 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes im Fürstentum Liechtenstein bestimmt sich nach den Grundsätzen des Zollvertrages vom 29. März 1923 zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein (SR 0.631.112.514). Das Transplantationsgesetz findet demnach im Fürstentum Liechtenstein in gleicher Weise

5 **Verhältnis zum europäischen Recht**
5.1 **Europarat**
5.1.1 **Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen**
5.1.1.1 **Entschliessungen und Empfehlungen**

Mit einer Resolution vom 11. Mai 1978⁷³ empfahl das Ministerkomitee den Mitgliedstaaten, ihre Gesetzgebung im Bereich der Transplantation von Substanzen menschlicher Herkunft nach den nachfolgenden Regeln auszugestalten. Bezüglich der Entnahme von Organen bei lebenden Personen soll die Anonymität zwischen spendender und empfangender Person gewahrt werden, sofern zwischen ihnen nicht enge familiäre oder persönliche Beziehungen bestehen. Eine Organentnahme ohne Aufklärung und Einwilligung des Spenders oder der Spenderin darf nicht durchgeführt werden. Die Organentnahme bei verstorbenen Personen soll nach diesen Regeln zulässig sein, wenn diese Personen den Eingriff nicht abgelehnt haben. Der Tod soll durch eine ärztliche Fachperson, die nicht dem Transplantationsteam angehört, festgestellt werden; die Identität der spendenden darf der empfangenden Person bzw. die Identität der empfangenden Person darf den Angehörigen der spendenden Person nicht mitgeteilt werden. Bei der Spende von lebenden Personen und bei der Entnahme bei Verstorbenen wird die Unentgeltlichkeit der Organspende als zentraler Punkt angeführt.

Am 14. März 1979 verabschiedete das Ministerkomitee eine Empfehlung⁷⁴, in der es die Mitgliedstaaten aufforderte, angemessene Massnahmen zu treffen, um den internationalen Austausch und Transport von menschlichen Substanzen zu erleichtern und deren sicheren und schnellen Transport zu garantieren.

Das Ministerkomitee hat am 30. September 1997⁷⁵ eine Empfehlung über Lebertransplantationen bei lebenden verwandten Spenderinnen oder Spendern (LTVS) angenommen. Die Mitgliedstaaten werden darin aufgefordert, eine LTVS nur dann vorzunehmen, wenn ein Mangel an Organen von verstorbenen Personen herrscht. Beim heutigen Wissensstand solle eine LTVS nur bei Kindern oder in Notsituationen (z. B. bei einem fulminanten Leberversagen) in Betracht gezogen werden. Sowohl die spendende als auch die empfangende Person ist über die möglichen Risiken sowie über die Vor- und Nachteile der LTVS zu informieren. Die Einwilligung der Spenderin oder des Spenders ist erst dann einzuholen, wenn eine vom Transplantationsteam unabhängige Drittperson die Kompatibilität überprüft hat. Nicht als Spenderinnen und Spender in Betracht zu ziehen sind Minderjährige und urteilsunfähige Volljährige. LTVS sind in Zentren, die über grosse Erfahrung in allen Aspekten der Leberchirurgie und Lebertransplantationschirurgie verfügen und nur im Rahmen eines Qualitätssicherungsplans durchzuführen. Die LTVS-Empfehlung geht im Gegensatz zum Transplantationsgesetz von der Subsidiarität der Lebend-

⁷³ Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine.

⁷⁴ Recommandation N° R (79) 5 du Comité des Ministres aux États membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine.

⁷⁵ Recommandation N° R (97) 16 du Comité des Ministres aux États membres sur la transplantation du foie prélevé sur des donneurs vivants apparentés.

spende aus (vgl. dazu Ziff. 5.1.1.2). Weiter sieht sie bezüglich nicht einwilligungsfähigen Minder- und Volljährigen keine Ausnahmen vor.

Am 7. März 2001 hat das Ministerkomitee eine Empfehlung über das Führen von Wartelisten und Wartezeiten im Bereich der Organtransplantation verabschiedet⁷⁶. Es fordert die Mitgliedstaaten auf, ein System zu schaffen, welches Patientinnen und Patienten einen gerechten Zugang zu Transplantationsleistungen ermöglicht. Eine national anerkannte Organisation soll eine offiziell anerkannte regionale, nationale oder internationale Warteliste führen und für die Zuteilung der Organe zuständig sein. Nur anerkannte Transplantationszentren sind berechtigt, eine Patientin oder einen Patienten in die Warteliste aufzunehmen. Die Patientin oder der Patient ist darüber, wie auch über die Streichung von der Warteliste zu informieren. Eine Patientin oder ein Patient darf nur in einer offiziellen Warteliste registriert werden. Die Kriterien für die Aufnahme in die Warteliste sind auf der Basis medizinischer Kriterien festzulegen. Zu beachten ist zudem der Grundsatz der Nichtdiskriminierung. Die Zuteilung von Organen und Geweben hat transparent und gebührend begründet aufgrund medizinischer Kriterien zu erfolgen. Organe dürfen nur an Patientinnen oder Patienten zugeteilt werden, die in der offiziellen Warteliste registriert sind. Damit keine Patientengruppe länger als eine andere auf den gleichen Organtyp warten muss und dadurch benachteiligt wird, sind die Wartezeiten regelmässig zu analysieren und die Zuteilungsregeln gegebenenfalls anzupassen. Die für die Führung der Warteliste zuständige Organisation sollte mindestens alljährlich das medizinische Fachpersonal sowie die Öffentlichkeit über die Aufnahmekriterien, die Zuteilungsregeln sowie allfällige Änderungen, über Anzahl und Fluktuation der registrierten Patientinnen und Patienten sowie über die Wartezeit auf die verschiedenen Organe informieren. Die Bestimmungen des Gesetzesentwurfs entsprechen der oben erwähnten Empfehlung.

5.1.1.2 Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin (Bioethikkonvention) und Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe

Das Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin (Bioethikkonvention)⁷⁷ ist am 26. September 1996 von der Parlamentarischen Versammlung des Europarats und am 19. November 1996 vom Ministerkomitee verabschiedet worden. Es ist am 1. Dezember 1999 in Kraft getreten, nachdem fünf Staaten es ratifiziert haben⁷⁸. Die Schweiz hat das Übereinkommen am 7. Mai 1999 unterzeichnet; es wird der Bundesversammlung gleichzeitig mit der vorliegenden Botschaft zur Genehmigung unterbreitet (Botschaft vom 12. September 2001 betreffend

⁷⁶ Recommendation Rec (2001) 5 du Comité des Ministres aux États membres sur la gestion des listes d'attente et des délais d'attente en matière de transplantation d'organe.

⁷⁷ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 (Bioethikkonvention).

⁷⁸ Dänemark, Griechenland, San Marino, Slowenien, Slowakei. In Spanien ist die Konvention am 1. Januar 2000, in Georgien am 1. März 2001 und in Rumänien am 1. August 2001 in Kraft getreten. Für die Tschechische Republik soll sie ab dem 1. Oktober 2001 verbindlich sein.

das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin [Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin] und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen, BBl 2002 271).

Die Bioethikkonvention ist das erste Instrument auf internationaler Ebene, das für den Bereich der Medizin und der medizinischen Forschung verbindliche Rechtsregeln vorsieht. Der Text enthält eine Reihe von Grundsätzen betreffend die Organentnahme bei lebenden Personen. So darf einer lebenden Person ein Organ oder Gewebe zum Zweck der Transplantation nur zum therapeutischen Nutzen der Empfängerin oder des Empfängers und nur dann entnommen werden, wenn kein geeignetes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person und keine andere therapeutische Massnahme von vergleichbarer Wirksamkeit zur Verfügung stehen (Art. 19). Die Einwilligung der Spenderin oder des Spenders muss ausdrücklich und eigens für diesen Fall entweder schriftlich oder mündlich vor einer Behörde erteilt worden sein. Einwilligungsunfähige Personen kommen als Spenderin oder Spender von Organen und Geweben grundsätzlich nicht in Frage (Art. 20). Einzige Ausnahme ist nach dem Übereinkommen die Spende von regenerierbarem Gewebe unter Geschwistern, wenn es sich um eine lebensrettende Massnahme handelt und keine kompatible spendende einwilligungsfähige Person zur Verfügung steht; dabei ist eine Weigerung der Person immer zu beachten (Art. 20 Abs. 2).

Im Weiteren wird in der Bioethikkonvention festgehalten, dass der menschliche Körper oder Teile davon nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen (Art. 21). Ein bei einem Eingriff entnommener Teil des menschlichen Körpers darf zudem nur zu dem Zweck aufbewahrt und verwendet werden, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus (Art. 22).

Das Übereinkommen soll in einzelnen Bereichen durch Zusatzprotokolle ergänzt werden. Im Juni 2000 hat das Comité directeur pour la Bioéthique (CDBI, verantwortliches Gremium für die Aktivitäten des Europarats im Bereich der Bioethik) ein solches Zusatzprotokoll⁷⁹, das sich mit der Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs befasst, verabschiedet. Die Schweiz hat an dessen Erarbeitung mitgewirkt. Zwischenzeitlich ist der Entwurf des Zusatzprotokolls der parlamentarischen Versammlung des Europarates zur zweiten Debatte zugewiesen worden. Der finale Entscheid des Ministerkomitees steht somit noch aus.

In diesem Zusatzprotokoll wird sowohl die Entnahme von Organen und Geweben bei verstorbenen Personen als auch die Lebendspende geregelt. Zweck des Protokolls ist der Schutz der Würde, der Identität und der Unversehrtheit des Menschen im Bereich der Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs (Art. 1 und 2 Abs. 2). Obwohl im Protokoll oft nur von Organen und Geweben die Rede ist, findet es auch Anwendung auf Zellen, inklusive Stammzellen (Art. 2 Abs. 2), hingegen aber nicht auf Fortpflanzungsorgane und -gewebe, embryonale oder fötale Organe und Gewebe sowie auf Blut und Blutprodukte (Art. 2 Abs. 3). Die Zuteilung der Organe und Gewebe hat nach transparenten und gerechten Regeln zu

⁷⁹ CDBI, *Projet de Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, Strasbourg, le 25 juillet 2000.

erfolgen, wobei besonders die medizinischen Kriterien zu beachten sind (Art. 3). Jeder Eingriff im Bereich der Transplantation ist nach den einschlägigen Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln durchzuführen (Art. 4). Dabei ist darauf zu achten, dass das Übertragungsrisiko von Krankheiten auf die empfangende Person so gering als möglich zu halten ist (Art. 6). Sowohl die spendende als auch die empfangende Person sind über Zweck und Art des Eingriffs sowie über dessen Folgen und Risiken aufzuklären (Art. 5 und Art. 11). Eine Lebendspende darf, zusätzlich zu den bereits in der Bioethikkonvention festgelegten Grundsätzen, vorgenommen werden, wenn zwischen spendender und empfangender Person eine enge persönliche Beziehung besteht oder eine unabhängige Instanz zugestimmt hat (Art. 9). Was unter einer engen persönlichen Beziehung zu verstehen ist, wird dem nationalen Recht überlassen. Im Protokoll wird, im Gegensatz zur Konvention, auch die Spende von Organen und Geweben von verstorbenen Personen geregelt (Art. 15–18). Eine Organ- oder Gewebeentnahme darf erst dann erfolgen, wenn der Tod durch unabhängige Ärztinnen und Ärzte, die in keiner Art und Weise an der Transplantation beteiligt sind, festgestellt worden ist. Auf welches Todeskriterium dabei abzustellen ist, wird vom nationalen Recht definiert (Art. 15).

Hat sich die verstorbene Person zu Lebzeiten gegen eine Organ- oder Gewebeentnahme ausgesprochen, ist ihr Entscheid in jedem Fall zu respektieren (Art. 16). Ansonsten bleibt es den Mitgliedstaaten vorbehalten, im nationalen Recht festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Organe und Gewebe einer verstorbenen Person entnommen werden dürfen. Ausserdem will man den Organhandel verhindern (Art. 21) und die Verfügbarkeit von menschlichen Organen und Geweben fördern (Art. 18).

Der Vorentwurf des Transplantationsgesetzes entsprach sowohl der Bioethikkonvention als auch dem Zusatzprotokoll. In der Vernehmlassung wurde der Grundsatz, wonach einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen nur dann entnommen werden dürfen, wenn keine geeigneten Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person verfügbar sind (Subsidiarität der Lebendspende), mehrheitlich als zu restriktiv erachtet. Die Lebendspende müsse auch als primäre Therapieoption möglich sein, weil sie bessere Resultate ergebe. Die Regelung, dass Urteilsunfähigen nur in Ausnahmefällen regenerierbare Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen, wurde teilweise als zu liberal, teilweise als zu restriktiv erachtet. Auf der einen Seite wurde vorgeschlagen, die Entnahme bei Urteilsunfähigen absolut zu verbieten. Auf der anderen Seite wurde argumentiert, es sei nicht einsehbar, weshalb als empfangende Person nur ein Bruder oder eine Schwester der Spenderin oder des Spenders in Frage komme und nicht auch eine andere nahe verwandte Person.

Die in der Vernehmlassung vorgebrachte Kritik ist teilweise berechtigt. Als Nachteil der Lebendspende ist zu werten, dass sie wie jeder chirurgische Eingriff ein Risiko in sich birgt. Bei der Nieren-Lebendspende liegt das Mortalitätsrisiko für die Spenderin oder den Spender unter 1 Prozent. In der Schweiz hat sich bisher noch kein Todesfall als Folge einer Lebendspende ereignet. Dieses gesundheitliche Risiko war für den Europarat der Grund, in Artikel 19 der Bioethikkonvention den Grundsatz der Subsidiarität der Lebendspende vorzusehen. Auf der anderen Seite hat die Lebendspende den Vorteil, dass die Transplantationsergebnisse besser sind als bei Organen Verstorbener, dass der Eingriff besser geplant werden kann und dass lange Wartezeiten für die Empfängerin oder den Empfänger vermieden werden können. Ein Vergleich der Transplantations-Ergebnisse aus den USA ergibt z. B. bezüglich der 1-Jahres-Überlebensrate von transplantierten Nieren eine Differenz von 6,7 Pro-

zent, bezüglich der 5-Jahres-Überlebensrate eine Differenz von 15,5 Prozent zugunsten der Lebendspende.

Es erscheint selbstverständlich, dass vor jeder Lebendspende das medizinische Risiko der Spenderin oder des Spenders abgeklärt werden muss. Ergibt diese Abklärung, dass das Risiko vertretbar ist, ist allerdings nicht einsehbar, weshalb es diesfalls nicht der Autonomie der Spenderin oder des Spenders anheim gestellt sein soll zu entscheiden, ob sie oder er dieses vertretbare Risiko auf sich nehmen will. Aus der Sicht der Empfängerin oder des Empfängers ist nicht einsehbar, weshalb sie oder er sich das Organ einer verstorbenen Person mit einer schlechteren Prognose transplantieren lassen soll, wenn alternativ eine Lebendspende möglich wäre. Der erwähnte Grundsatz erscheint deshalb als zu restriktiv. Es ist genügend, wenn die Spenderin oder der Spender umfassend informiert worden ist und der Entnahme frei und schriftlich zugestimmt hat.

Nach Artikel 20 der Bioethikkonvention ist die Spende regenerierbarer Gewebe von urteilsunfähigen Personen auf Geschwister beschränkt. Auch diese Beschränkung erscheint als zu restriktiv. Es ist nämlich nicht einsehbar, weshalb nicht auch einer anderen nahe verwandten Person gespendet werden darf, warum z. B. ein Kind nicht für seine Eltern spenden darf oder umgekehrt, ein urteilsunfähiger Elternteil seinem Kind. In solchen Fällen wäre ja das gesundheitliche Risiko für die Spende, z. B. von Knochenmark, nicht anders zu veranschlagen. Bisher haben 7 Staaten die Bioethikkonvention ratifiziert. Der einzige bisher angebrachte Vorbehalt betrifft die Gewebeentnahme bei Urteilsunfähigen. Dänemark hat sich die Möglichkeit für eine Spende regenerierbaren Gewebes von Kindern für einen Elternteil vorbehalten.

Zusammenfassend erscheint es nicht sinnvoll, die entsprechenden Bestimmungen der Bioethikkonvention unverändert im Transplantationsgesetz zu übernehmen. Im Gesetzesentwurf wurde deshalb der Grundsatz der Subsidiarität der Lebendspende nicht aufgenommen und der Kreis der Empfängerinnen und Empfänger bei der Spende regenerierbarer Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen oder unmündigen Personen auf Eltern und Kinder ausgedehnt. Für die Ratifikation der Bioethikkonvention hat dies zur Folge, dass diese aufgeschoben werden muss, bis das Transplantationsgesetz in Kraft tritt. Denn Vorbehalte zur Konvention sind nur zu einer bestimmten und geltenden Gesetzesbestimmung möglich und können auf jeden Fall nach der Ratifikation des Übereinkommens nicht mehr angebracht werden. In der Botschaft betreffend Genehmigung der Bioethikkonvention wurden deshalb zu den Artikeln 19 und 20 entsprechende Vorbehalte formuliert.

5.1.2 Xenotransplantation

Das Ministerkomitee des Europarats hat am 30. September 1997 eine Empfehlung⁸⁰ über die Xenotransplantation verabschiedet. Es zog dabei einerseits in Erwägung, dass die Xenotransplantation in naher Zukunft eine praktikable Behandlungsmethode werden kann, dass aber andererseits ein Risiko der Übertragung von Infektionskrankheiten besteht. Das Ministerkomitee empfahl den Mitgliedstaaten, im Hinblick auf die Minimierung der Risiken der Übertragung bekannter oder unbekannter

⁸⁰ Recommendation N° R (97) 15 du Comité des Ministres aux États membres sur la xénotransplantation.

Krankheitserreger auf die Bevölkerung Massnahmen zu treffen zur Regelung der Xenotransplantation in den Bereichen:

- Grundlagenforschung und klinische Studien;
- Herkunft und Haltung von Tieren, die für Xenotransplantationen verwendet werden sollen;
- Xenotransplantationsprogramme;
- Langzeit-Überwachung der Empfängerinnen und Empfänger von Xenotransplantaten.

Die parlamentarische Versammlung des Europarates hat am 29. Januar 1999 einstimmig eine Empfehlung⁸¹ an das Ministerkomitee verabschiedet und sich für ein Moratorium im Bereich der Xenotransplantation ausgesprochen. Allgemein wurden die Risiken dieser Technologie als zu gross und ungelöst erachtet, als dass klinische Versuche bereits zu verantworten wären. Unterstrichen wurde insbesondere die Gefahr einer Ausbreitung von Krankheiten durch die Übertragung pathogener Viren vom Tier auf den Menschen. Hingewiesen wurde aber auch auf die ethischen, juristischen und sozialen Aspekte, die einer vertieften Erörterung bedürften. Das Ministerkomitee hat noch keinen Entscheid zu dieser Empfehlung gefällt. Im März 1999 hat es allerdings entschieden, eine Arbeitsgruppe „Xenotransplantation“ einzusetzen unter der Verantwortung des Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) und des Comité européen de la santé (CDSP). Diese Arbeitsgruppe hat den Auftrag, Empfehlungen für den Bereich der Xenotransplantation auszuarbeiten. Die Schweiz ist darin durch einen Mitarbeiter des BAG vertreten. Die schweizerische Regelung stimmt mit den zurzeit erst im Entwurf vorliegenden Empfehlungen überein.

5.2 Europäische Union

5.2.1 Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen

Gemäss Artikel 152 des Vertrags zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft vom 25. März 1957 (EGV) mit den Änderungen durch den Vertrag von Amsterdam vom 2. Oktober 1997 soll ein hohes Gesundheitsschutzniveau sichergestellt werden. Zur Verwirklichung dieses Ziels kann der Rat mit Massnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs tätig werden (vgl. Art. 152 Abs. 4 Bst. a EGV). Die Mitgliedstaaten werden dadurch jedoch nicht daran gehindert, strengere Schutzmassnahmen beizubehalten oder einzuführen. Auf Gesetzesstufe haben die EU-Institutionen bis zum heutigen Zeitpunkt noch keinen Gebrauch von dieser Kompetenz gemacht. Die einzigen gemeinschaftlichen Dokumente in diesem Gebiet sind bislang die Entschliessungen des Europäischen Parlaments.

Das Europäische Parlament erliess 1979 eine Entschliessung über Organbanken⁸², in der es feststellte, dass der Bedarf für Organtransplantate in der Europäischen Union wegen des Mangels an spendenden Personen und Organbanken nicht rasch genug

⁸¹ Recommandation 1399 (1999) de l'Assemblée parlementaire concernant la xénotransplantation.

⁸² Entschliessung vom 27. April 1979 zu den Organbanken.

gedeckt werden könne. Es machte u.a. darauf aufmerksam, dass die Effizienz der Organbanken zu einem grossen Teil von ihren Kapazitäten und Infrastrukturen, ihrer Erreichbarkeit sowie der frühen Erkennbarkeit des individuellen Spendewillens abhängen. 1983 forderte das Europäische Parlament die Kommission mit einer Entschliessung auf, innerhalb eines Jahres Regeln zur Verbesserung der Koordination und Kooperation zwischen den europäischen Organbanken zu erarbeiten⁸³.

Am 14. September 1993 verabschiedete das Europäische Parlament eine Entschliessung⁸⁴, in der es in Betracht zog, dass die Organspende immer freiwillig zu erfolgen habe, dass die Ersetzung eines kranken Organs durch ein gesundes kein Menschenrecht darstelle und dass sich aus dem chronischen Mangel an Transplantaten ein Handel mit Organen entwickeln könnte, der mit der Würde des Menschen unvereinbar wäre. Aus diesen Gründen verlangte es vom Rat, die nötigen Massnahmen zu treffen, um den Handel mit Organen auf dem ganzen Gebiet der Europäischen Union zu verbieten. Zusätzlich soll es verboten sein, Organe oder Gewebe zu importieren, zu verwenden oder zu übertragen, deren Herkunft oder Qualität nicht genügend bekannt ist. Die Kommission wurde aufgefordert, einen Verhaltenskodex auszuarbeiten, der im Wesentlichen die Prinzipien der Unentgeltlichkeit der Spende und der Anonymität der spendenden Person, das Verbot der Organentnahme bei Minderjährigen, Handlungsunfähigen sowie hirngeschädigten Kindern, die Festlegung von medizinischen Kriterien für die Aufnahme in eine Warteliste sowie das Recht der Patienten und Patientinnen, über die Möglichkeiten der Transplantation ihrem Gesundheitszustand entsprechend informiert zu werden, umfassen sollte. Um das Ziel der Selbstversorgung mit Organen zu erreichen, verlangte das Europäische Parlament weiter, die Zusammenarbeit in Europa in verschiedenen Bereichen zu verstärken, z. B. bezüglich der Informatisierung der Daten über die verfügbaren Organe, über die Patientinnen und Patienten auf der Warteliste und über die Histokompatibilität.

Die Bestimmungen des vorliegenden Gesetzesentwurfes entsprechen den oben erwähnten Entschliessungen.

5.2.2 Xenotransplantation

In der Europäischen Union bestehen keine Regelungen im Bereich der Xenotransplantation.

6 Rechtliche Grundlagen

6.1 Verfassungsmässigkeit

Das Transplantationsgesetz stützt sich auf Artikel 119a der Bundesverfassung ab, der dem Bund eine umfassende Kompetenz auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin gibt. Es handelt sich dabei um eine Bundeskompetenz mit nachträglich derogatorischer Wirkung. Bis zum Erlass des Transplantationsgesetzes gilt somit die heutige Rechtslage weiter.

⁸³ Entschliessung vom 15. April 1983 zur Organtransplantation.

⁸⁴ Entschliessung vom 14. September 1993 zum Verbot des Handels mit Transplantaten.

6.2

Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen

Dem Bundesrat wird in Artikel 48 Absatz 2 eine allgemeine Kompetenz erteilt, Ausführungsbestimmungen zum Transplantationsgesetz zu erlassen.

Der Gesetzesentwurf sieht in mehreren Bestimmungen die Kompetenz des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsrecht vor. Dies ist deswegen gerechtfertigt, weil der Gesetzesentwurf in vielen Fällen bereits selbst die Grundsätze regelt und somit den Rahmen absteckt, innerhalb dessen sich die Regelung durch den Bundesrat zu bewegen hat. Zudem ist es überall dort sinnvoll, Kompetenzen des Bundesrates zum Erlass von Ausführungsbestimmungen vorzusehen, wo künftig eine rasche Anpassung an neue technische Entwicklungen und internationale Harmonisierung zu erfolgen hat. Regelungen, die einen hohen Konkretisierungsaufwand mit sich bringen, sollen auf Verordnungsstufe angesiedelt sein.

Für die Darstellung der einzelnen Delegationsnormen kann auf die Ausführungen im Besonderen Teil verwiesen werden.

Anhänge

A1 Glossar

Abstossung

Gegen Organe, Gewebe oder Zellen gerichtete Reaktion des Immunsystems, die in schweren Fällen zum Verlust des Transplantats führen kann.

Albuminurie (oder Proteinurie)

Die vermehrte Ausscheidung (mehr als 0,2 g/l) von niedermolekularen Proteinen (Albumine) im Urin. Eine erhöhte Proteinausscheidung im Urin kann ein Anzeichen für eine Nierenschädigung sein.

Allogene Transplantation

Spendende und empfangende Person von Organen, Geweben oder Zellen sind genetisch differente Individuen der gleichen Spezies.

Antigen

Stoffe, die die Bildung von Antikörpern, einem Bestandteil des Immunsystems, bewirken können. Die gebildeten Antikörper weisen dabei eine Struktur auf, die genau komplementär zum Antigen ist, d.h. Antikörper können sich ganz spezifisch an Antigene binden und sie so für den Körper unschädlich machen.

Antikörper

Antikörper sind ein Teil des Immunsystems und dienen der spezifischen Erkennung und dem Unschädlichmachen körperfremder Stoffe.

Autogene Transplantation

Bei der spendenden und empfangenden Person handelt es sich um dasselbe Individuum.

Bioartifizielle Organe

Apparate oder Maschinen, die bestimmte Funktionen von Organen ausüben und die biologische Komponenten, z. B. Zellen, enthalten.

Blastozyste

Keimbläschen; frühembryonaler Keim der Säugetiere und des Menschen. Ein aus dem Morulastadium hervorgegangenes Gebilde mit flüssigkeitsgefülltem Hohlraum.

Cornea

Augenhornhaut.

Diabetes mellitus

Zuckerkrankheit. Eine Stoffwechselerkrankung, bei der die Inselzellen der Bauchspeicheldrüse (Langerhans'sche Inseln) das Hormon Insulin gar nicht oder zu wenig produzieren, wodurch der Blutzucker nicht ausreichend reguliert werden kann.

Dialyse

Reinigung des Blutes von harnpflichtigen Substanzen bei Einschränkung oder Ausfall der Nierenfunktion.

Elektroenzephalogramm (EEG)

Registrierung der bioelektrischen Aktivitäten des Gehirns mit Hilfe von Ableitungen der Kopfhaut.

Elektrokardiographie

Verfahren zur Registrierung der elektrischen Aktionspotenziale des Herzens, die in der Regel von der Körperoberfläche abgeleitet und als Kurven aufgezeichnet werden (Elektrokardiogramm, EKG).

Embryo

Die Frucht von der Kernverschmelzung bis zum Abschluss der Organentwicklung.

Extrakorporale Perfusion

Das Durchströmen einzelner Organe mit Flüssigkeit (z. B. Blut) ausserhalb des Körpers. Wird in der Xenotransplantationsforschung eingesetzt, um beispielsweise gezielt Abstossvorgänge ausserhalb des Körpers untersuchen zu können.

Ex vivo

Ausserhalb eines lebenden Organismus.

Fötus

Die Frucht vom Abschluss der Organentwicklung bis zur Geburt.

Gentechnik

Methoden und Verfahren zur gezielten Veränderung der Erbinformation und damit bestimmter Eigenschaften eines Organismus. Organismen, deren Erbinformation mit solchen Methoden verändert wurden, nennt man gentechnisch veränderte Organismen oder auch transgene Organismen.

Histokompatibilität

Gewebeverträglichkeit in Transplantationssituationen; völlige oder weitgehende Übereinstimmung bezüglich der HLA-Antigene mit der Konsequenz, dass die Immunreaktion völlig oder weitgehend unterbleibt.

HLA-System / HLA-Antigene

Abkürzung für (engl.) human leucocyte antigen system. Komplexes erbliches System von Gewebsantigenen des Menschen, die auf den Zellen fast aller Gewebe mit quantitativen Unterschieden vorkommen und sich besonders gut auf weissen Blut-

zellen nachweisen lassen. Die HLA-Antigene spielen eine wichtige Rolle bei immunologischen Abwehrmechanismen.

Homöostase

Aufrechterhaltung des so genannten inneren Milieus des Körpers mit Hilfe von Regelsystemen (Regelung des Kreislaufs, der Körpertemperatur, des pH-Wertes, des Wasser- und Elektrolythaushalts, der Steuerung des Hormonhaushalts u.a.).

Immunisolation

Methode zur Verhinderung der Abstossung von Transplantaten, wonach das Transplantat durch eine "Barriere" vom Immunsystem der Empfängerin oder des Empfängers getrennt wird, damit Komponenten des Immunsystems das Transplantat nicht zerstören können. Die Barriere (semipermeable Membran) muss allerdings so gestaltet sein, dass die Versorgung des Transplantats mit Nährstoffen und die Abgabe lebenswichtiger Stoffe durch das Transplantat noch möglich ist.

Immunreaktion

Reaktion des Organismus auf das Eindringen körperfremder Substanzen.

Immunsuppression

Medikamente, die verabreicht werden, um die Funktion des Immunsystems zu unterdrücken. Transplantatempfängerinnen und -empfänger müssen lebenslang Immunsuppressiva einnehmen, um zu verhindern, dass das Transplantat aufgrund von Reaktionen des Immunsystems abgestossen wird.

Immunsystem

Die Gesamtheit der Funktionen des Körpers, die der Erkennung von "körpereigen" und "körperfremd" und der Bekämpfung des als "fremd" Erkannten dienen.

Indikation

Heilanzeigen; Grund zur Verordnung eines bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens in einem definierten Krankheitsfall, der seine Anwendung hinreichend rechtfertigt.

Induzierte Geburt

Durch die Gabe von Hormonen künstlich herbeigeführte, eingeleitete Geburt.

Insuffizienz

Schwäche, ungenügende Leistung eines Organs oder Organsystems.

Insulin

In der Bauchspeicheldrüse durch die Langerhans'schen Inseln gebildetes Hormon, das hauptsächlich den Blutzuckergehalt reguliert.

Ischämiezeit

Zeitspanne, die verstreicht, ohne dass das Transplantat mit Blut und damit mit Sauerstoff versorgt wird. Nicht alle Organe oder Gewebe haben dieselbe *Ischämietole-*

ranz, d.h. die Zeit, die ein Organ oder ein Gewebe ohne Sauerstoffzufuhr schadlos überstehen kann (irreversible anoxische Schädigung). Es wird unterschieden zwischen *warmer Ischämiezeit* (= Zeit ohne Blutversorgung bei Körpertemperatur) und *kalter Ischämiezeit* (= Zeit ohne Blutversorgung, nachdem das Transplantat gekühlt wurde).

Latenzzeit

Zeitspanne zwischen der Infektion mit einem Krankheitserreger und dem Ausbrechen der Krankheit. Bei manchen Krankheiten kann diese Zeitspanne mehrere Jahre betragen.

Monitoring

Überwachung von Patientinnen und Patienten und deren Untersuchung auf das Auftreten von Krankheitserregern oder Krankheitssymptomen.

Multiorgantransplantation

Transplantation, bei der gleichzeitig mehrere Organe – im Idealfall von derselben spendenden Person – auf eine Empfängerin oder einen Empfänger übertragen werden (z. B. Herz-Lungen-Transplantation).

Nichtmenschliche Primaten

Halbaffen und Affen.

Pankreas

Bauchspeicheldrüse.

Prionen

Von Viren unterscheidbare Krankheitserreger, bei denen es sich wahrscheinlich um infektiöse Proteine handelt. Sie werden mit spongiformen Enzephalopathien (schwammartige Gehirnerkrankungen) in Verbindung gebracht.

Spezies

Artbegriff; Lebewesen, die sich in wesentlichen Merkmalen ähnlich sind und untereinander fortpflanzen.

Tissue Engineering

Nachzüchtung von natürlichem Gewebe unter Laborbedingungen. Meist bestimmt ein feines Gewebe aus speziellem Kunststoff die spätere Form. Präparierte Zellen werden auf dieses Gerüst aufgebracht und zum Wachstum angeregt. Der Kunststoff wird dabei entweder aufgelöst oder am Ende abgelöst, zurück bleibt das künstlich nachgebildete Gewebe.

Vaskularisation

Gefäßbildung, Gefäßversorgung, Neubildung von Gefäßen, aber auch: mit Gefäßen durchsetzt.

Virus

Kleine Krankheitserreger ohne eigene zelluläre Strukturen, die sich nur mit Hilfe einer lebenden Wirtszelle vermehren können. Nach Bindung des Virus an die Wirtszelle wird die genetische Information der Viren in die Zelle eingebracht und veranlasst so die Zelle, neue Viruspartikel zu produzieren.

Eine spezielle Gruppe bilden die *Retroviren*. Diese bauen ihre Erbsubstanz in die Erbsubstanz der Wirtszelle ein. Liegen die Retroviren in diesem Stadium vor (endogene Retroviren), können sie wie normale Gene an Tochterzellen weitervererbt werden. Weil diese endogenen Retroviren sich nicht zwingend durch Krankheitssymptome zu erkennen geben, bleibt ihre Anwesenheit oft unerkannt, es sei denn, es wird gezielt mit sehr spezifischen und empfindlichen Analysemethoden nach ihnen gesucht.

Xenogene Transplantation

Die Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen über Artgrenzen hinweg (z. B. vom Schwein auf den Menschen). Die dabei übertragenen Organe, Gewebe und Zellen bezeichnet man als Xenotransplantate oder auch xenogene Transplantate.

Zelllinie

In Zellkultur kontinuierlich unter definierten Bedingungen kultivierte Zellen.

Zoonose

Infektionskrankheit, die natürlicherweise vom Tier auf den Menschen übertragen wird.

A2 Transplantationsaktivitäten international

A2 Tabelle 1

Übersicht über die 1999 vorgenommenen Organtransplantationen (absolute Zahlen)

Land	Niere (Verstorbene)	Niere (Lebendspende)	Leber ¹	Herz	Herz+Lunge	Lunge unilateral/bilateral	Pankreas	Dünndarm	Gesamt
Europa gesamt	12 221	1785	4790	2429	118	834	507	13	22 697
Deutschland	1 895	380	757	500	20	146	218	0	3 916
Spanien	2 006	17	960	336	4	135	25	1	3 484
Frankreich	1 760	77	699	349	28	99	50	7	3 069
Grossbritannien, Nordirland und Irland	1 432	269	703	289	50	110	40		2 893
Italien	1 276	81	680	335	3	98	35	1	2 509
Belgien/Luxemburg	434	25	169	91	5	28	37	0	789
Österreich	382	35	140	95	1	70	32	3	758
Polen	589	12	35	119			3		758
Niederlande	346	132	95	45	2	19	19	0	658
Portugal	358	9	159	12					538
Tschechien	299	17	67	64		14	24		485
Schweden	196	105	93	37	3	26	7	0	467
Schweiz	188	63	77	47		32	4	1	412
Türkei	95	273	14	1					383
Norwegen	122	82	29	32		11	11	0	287
Dänemark	126	42	31	26	0	46	0	0	271
Ungarn	215	9	22	5			2		253
Finnland	159	4	30	15	2	0	0	0	210
Griechenland	69	85	12	7					173
Slowakei	77	2		8					87
Bulgarien	54	16							70

Land	Niere (Verstorbene)	Niere (Lebendspende)	Leber ¹	Herz	Herz+Lunge	Lunge unilateral/bilateral	Pankreas	Dünndarm	Gesamt
Kroatien	45	6	9	6					66
Slowenien	37		9	7					53
Litauen	30	14		3					47
Zypern	12	29							41
Estland	19	1							20
USA	8 097	4432	4700	2185	48	901	368	71	20 802
Kanada	647	378	383	172	5	91	71		1 747
Australien	286	167	124	68	2	69	17	0	733
Gesamt	21 251	6762	9997	4854	173	1895	963	84	45 979

¹ einschliesslich Lebendspenderinnen und Lebendspender

Quelle:

- Daten für Europa, Kanada und Australien: http://www.msc.es/ont/ing/f_data.htm
(MSC = Ministerio del Sanidad y Consumo – Spanien)
- Daten für USA: Transplant Patient DataSource (2000, February 16). Richmond, VA: United Network for Organ Sharing.
Stand Januar 2001 vom World Wide Web: <http://www.patients.unos.org/data.htm>

Übersicht über die 1999 vorgenommenen Organtransplantationen pro 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner

Land	Niere (Verstorbene)	Niere (Lebendspende)	Leber ¹	Herz	Herz+Lunge	Lunge unilateral/bilateral	Pankreas	Dünndarm	Gesamt
Europa gesamt	22,7	3,3	8,9	4,5	0,2	1,6	0,9	0,0	42,2
Deutschland	23,1	4,6	9,2	6,1	0,2	1,8	2,7		47,7
Spanien	50,6	0,4	24,2	8,5	0,1	3,4	0,6		87,8
Frankreich	29,4	1,3	11,7	5,8	0,5	1,7	0,8		51,2
Grossbritannien, Nordirland und Irland	22,8	4,3	11,2	4,6	0,8	1,7	0,6		46,0
Italien	22,1	1,4	11,8	5,8	0,1	1,7	0,6		43,6
Belgien/Luxemburg	41,3	2,4	16,1	8,7	0,5	2,7	3,5	0,0	75,1
Österreich	47,3	4,3	17,3	11,8	0,1	8,7	4,0	0,0	93,8
Polen	15,3	0,3	0,9	3,1			0,1		19,7
Niederlande	21,6	8,3	5,9	2,8	0,1	1,2	1,2	0,0	41,1
Portugal	35,9	0,9	16,0	1,2					54,0
Tschechien	29,1	1,7	6,5	6,2		1,4	2,3		47,1
Schweden	22,0	11,8	10,4	4,2	0,3	5,8	0,8	0,0	52,4
Schweiz	26,9	9,0	11,0	6,7		4,6	0,6	0,1	58,9
Türkei	1,5	4,2	0,2						5,9
Norwegen	27,5	18,5	6,5	7,2		2,5	2,5	0,0	64,6
Dänemark	23,5	7,8	5,8	4,9	0,0	8,6	0,0	0,0	50,6
Ungarn	20,9	0,9	2,1	0,5			0,2		24,6
Finnland	30,8	0,8	5,8	2,9	0,4	0,0			40,7
Griechenland	6,9	8,5	1,2	0,7					17,3
Slowakei	14,4	0,4		1,5					16,2
Bulgarien	6,6	2,0							8,6
Kroatien	9,6	1,3	1,9	1,3					14,1
Slowenen	18,5	0,0	4,5	3,5					26,5

Land	Niere (Verstorbene)	Niere (Lebendspende)	Leber ¹	Herz	Herz+Lunge	Lunge unilateral/bilateral	Pankreas	Dünndarm	Gesamt
Litauen	8,1	3,8		0,8					12,7
Zypern	20,0	48,3							68,3
Estland	12,7	0,7							13,4
USA	31,8	17,4	18,4	8,6	0,2	3,5	1,4	0,3	81,6
Kanada	21,2	12,4	12,6	5,6	0,2	3,0	2,3		57,3
Australien	15,1	8,8	6,5	3,6	0,1	3,6	0,9		38,6

¹ einschliesslich Lebendspenderinnen und Lebendspender

Quelle:

- Daten für Europa, Kanada und Australien: http://www.msc.es/ont/ing/f_data.htm
(MSC = Ministerio del Sanidad y Consumo – Spanien)
- Daten für USA: Transplant Patient DataSource (2000, February 16). Richmond, VA: United Network for Organ Sharing.
Stand Januar 2001 vom World Wide Web: <http://www.patients.unos.org/data.htm>

Zahl der Organspenderinnen und -spender in Europa und Übersee 1999

Land	Spendende Personen		Anteil Multiorgan- spenderinnen und -spender (in Prozent)
	Anzahl	pro 1 Mio. Einwohner- innen und Einwohner	
Europa gesamt	7043	13,1	
Spanien	1334	33,6	85,30
Österreich	202	25,0	79,20
Belgien/Luxemburg	241	23,0	
Portugal	190	19,1	77,90
Finnland	85	16,5	53,00
Frankreich	970	16,2	77,40
Tschechien	164	15,9	62,20
Norwegen	69	15,5	77,30
Schweiz	101	14,4	87,10
Dänemark	76	14,2	65,80
Italien	788	13,7	81,90
Slowenien	26	13,0	77,00
Grossbritannien, Nordirland und Irland	816	13,0	83,80
Deutschland	1039	12,7	73,60
Schweden	108	12,1	78,70
Ungarn	119	11,6	18,50
Niederlande	165	10,3	
Zypern	6	10,0	83,30
Polen	314	8,1	44,20
Slowenien	43	8,0	39,50
Litauen	24	6,5	16,60
Estland	8	5,3	
Kroatien	23	4,9	47,80
Griechenland	45	4,5	80,00
Bulgarien	27	3,3	
Türkei	60	0,9	41,60
Übersee			
USA	5849	22,9	¹
Kanada	430	14,1	77,00
Neuseeland	39	10,0	79,00
Australien	164	8,6	83,00

¹ 1999 wurden in den USA einer Spenderin oder einem Spender durchschnittlich 3,6 Organe entnommen.

Quelle:

- Daten für Europa, Kanada, Australien und Neuseeland:
http://www.msc.es/ont/ing/f_data.htm
(MSC = Ministerio del Sanidad y Consumo – Spanien)
- Daten für die USA: UNOS Annual Report 2000:
http://www.unos.org/Data/anrpt00/ar00_datahigh_01.htm

Allotransplantatüberlebensraten ein und fünf Jahre nach der Transplantation in den USA

Transplantiertes Organ	Anteil der überlebenden Organe an den insgesamt transplantierten Organen	
	nach einem Jahr ¹ (in Prozent)	nach fünf Jahren ² (in Prozent)
Niere (aus Lebendspende)	94,5	78,4
Niere (Verstorbene)	89,4	64,7
Herz	85,1	68,5
Lunge	76,3	42,0
Herz+Lunge	58,2	40,5
Leber	81,4	66,1
Pankreas	76,2	41,6
Dünndarm	63,8	37,4
Niere bei Nieren+Pankreas- Transplantation	91,8	70,7
Pankreas bei Nieren+Pankreas- Transplantation	83,7	67,4

¹ Datenbasis: Organüberleben in der Kohorte der Transplantatempfängerinnen und -empfänger, die 1997 oder 1998 in den USA transplantiert wurden.

² Datenbasis: Organüberleben in der Kohorte der Transplantatempfängerinnen und -empfänger, die zwischen Januar 1990 und Dezember 1998 in den USA transplantiert wurden.

Quelle: UNOS Annual Report 2000; http://www.unos.org/Data/anrpt00/ar00_datahigh_03.htm

A3 Transplantationsaktivitäten in der Schweiz

A3 Tabelle 1

Transplantationsaktivitäten 2000 in den sechs Transplantationszentren der Schweiz

Zentrum	Niere	Niere ¹	Niere+Langerhans'sche Inseln	Niere+Pankreas	Pankreas	Herz	Leber	Lunge
Basel	39	34	–	–	–	4	–	–
Bern	33	8	0	0	0	13	15	0
Genf	29	3	6	1	0	7	34	4
Lausanne	24	7	–	–	–	7	15	5
St. Gallen	12	9	–	–	–	–	–	–
Zürich	56	11	2	2	1	7	13	15
Gesamt	193⁴	72	8²	3	1	38³	77⁴	24³

¹ Lebendspende

² vier Transplantationen nur Langerhans'sche Inseln (3 Genf, 1 Zürich)

³ eine Transplantation Herz und Lunge

⁴ vier Transplantationen Leber und Niere (1 Genf, 2 Lausanne, 1 Zürich);
fünf Leber-Lebendspenden (3 Genf, 1 Zürich, 1 Lausanne)
eine linke und eine rechte Leber von einer geteilten Domino Leber (Genf)
eine Domino Leber (Bern)

Quelle: SwissTransplant 2000

**Entwicklung der Organ- und Knochenmarktransplantationen in der Schweiz
(Daten zu den nachfolgenden Diagrammen)**

Jahr	Herz	Lunge	Leber	Niere	Niere ¹	Niere+Pankreas	Pankreas	Langerhans'sche Inseln		Knochenmark	
								allogen	autogen	allogen	autogen
1991	39		28	201	13	2				k.A. ²	k.A.
1992	37	1	45	190	26	13	2			51	69
1993	47	15	51	208	44	16	0			51	83
1994	49	24	60	209	38	15	1	1		53	101
1995	43	18	47	166	41	8	1	0	1	54	154
1996	41	31	67	175	43	6	1	4		69	174
1997	35	16	55	190	53	5	0	2		76	273
1998	44	30	77	201	68	3	1	4		74	269
1999	47	32	77	198	63	4	0	8		87	249
2000	38	24	77	193	72	3	1	8		110	264
Gesamt	426	191	584	1931	461	75	7	27		625	1636

¹ Lebendspende

² k.A.: keine Angabe

Quelle: SwissTransplant 2000

Entwicklung der allogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz

Stadt	Durchgeführte allogene Knochenmarkstransplantationen									
	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	
Basel	23 (3)	18 (1)	24 (6)	23 (4)	20 (1)	30 (9)	34 (7)	40 (10)	50 (8)	
Genf	13 (1)	18 (5)	13 (5)	15 (6)	20 (2)	23 (5)	19 (3)	24 (4)	23 (9)	
Zürich ¹	15 (1)	15	16 (1)	16 (2)	29 (4)	23 (8)	21 (2)	23 (3)	27 (6)	
Zürich ²									10 (3)	
Gesamt	51 (5)	51 (6)	53 (12)	54 (12)	69 (7)	76 (22)	74 (12)	87 (17)	110 (26)	

() nichtverwandte Spenderinnen und Spender

1 Universitätsspital

2 Kinderspital

Quelle: SwissTransplant 2000

Entwicklung der autogenen Knochenmarktransplantation in der Schweiz

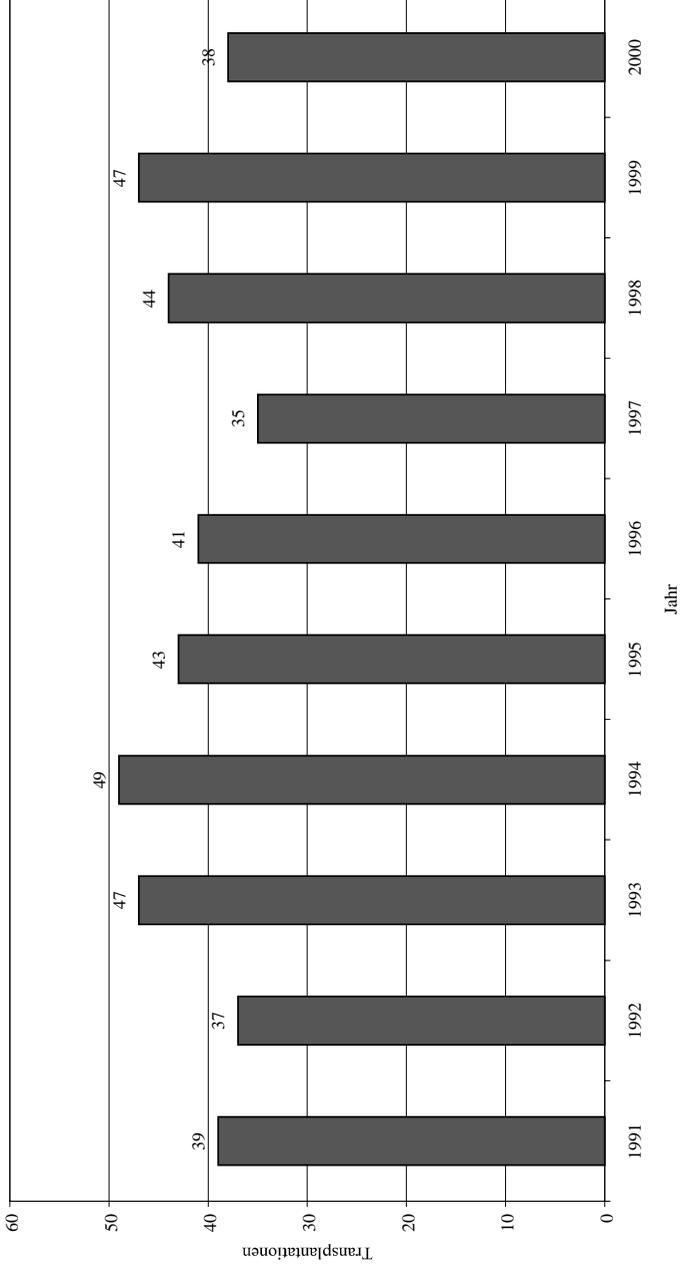
Stadt	Durchgeführte autogene Knochenmarktransplantationen									
	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	
Aarau	0	0	0	0	13	18	22	18	11	
Basel	2	5	6	13	13	37	33	25	30	
Bellinzona	2	7	3	32	14	20	11	10	12	
Bern	15	9	17	32	28	30	31	41	31	
Genf	13	8	12	12	5	5	4	4	4	
Lausanne	14	15	19	39	52	85	72	67	65	
Meyrin						6	9	11	0	
Neuchâtel						2	2	2	0	
Pully							5	1	0	
St. Gallen	4	7	7	13	13	23	10	11	8	
Zürich ¹	19	32	37	13	36	45	60	51	85	
Zürich ²						2	10	8	18	
Gesamt	69	83	101	154	174	273	269	249	264	

¹ Universitätsspital und Kinderspital

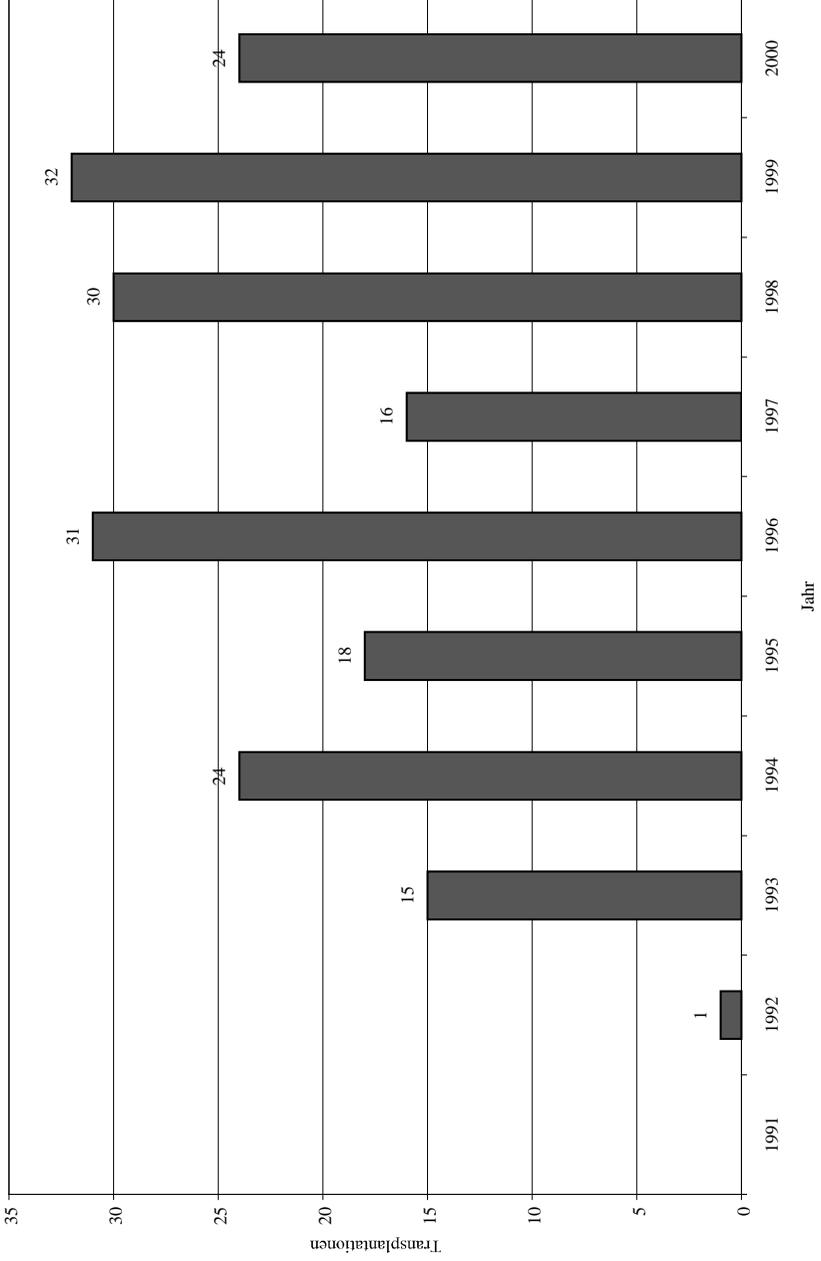
² Hirslanden

Quelle: SwissTransplant 2000

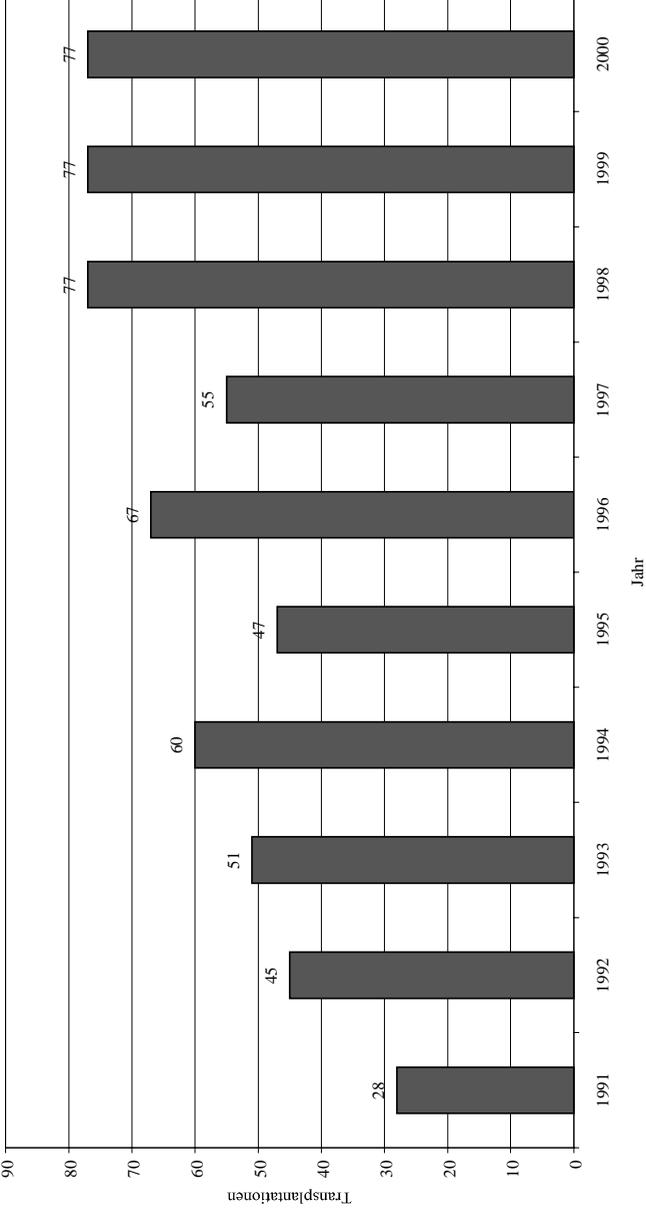
Entwicklung der Herztransplantationen in der Schweiz



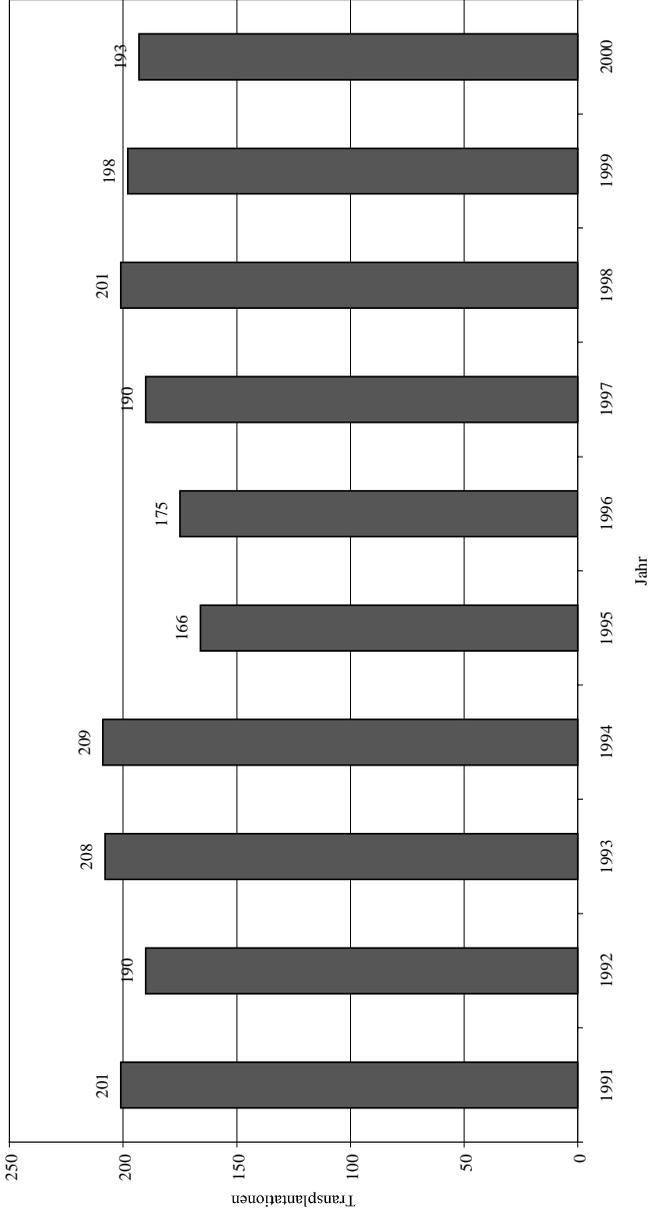
Entwicklung der Lungentransplantationen in der Schweiz



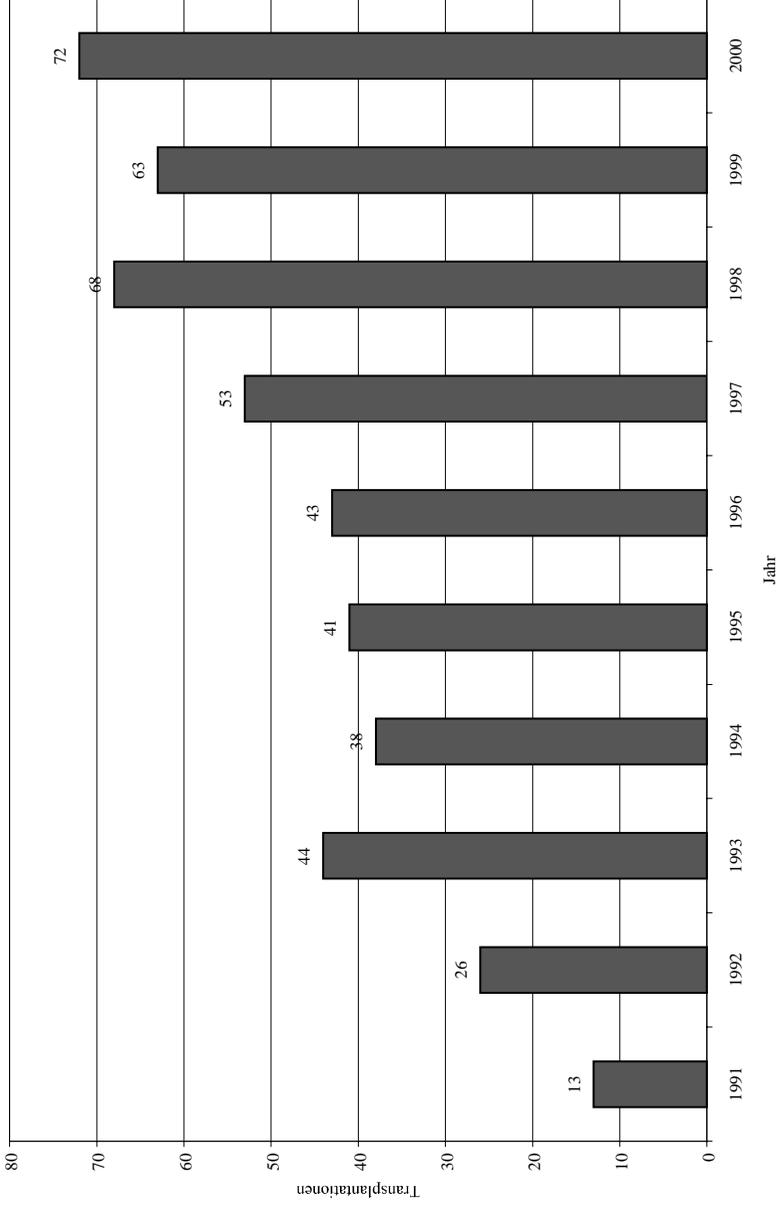
Entwicklung der Lebertransplantationen in der Schweiz



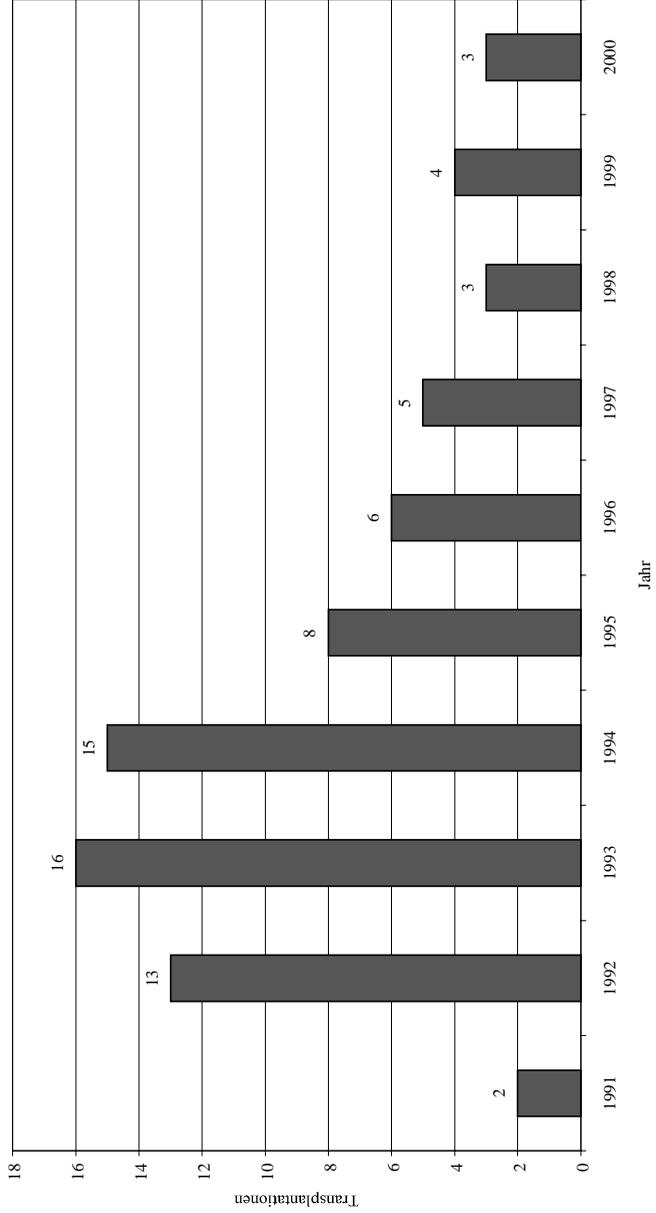
Entwicklung der Nierentransplantationen in der Schweiz



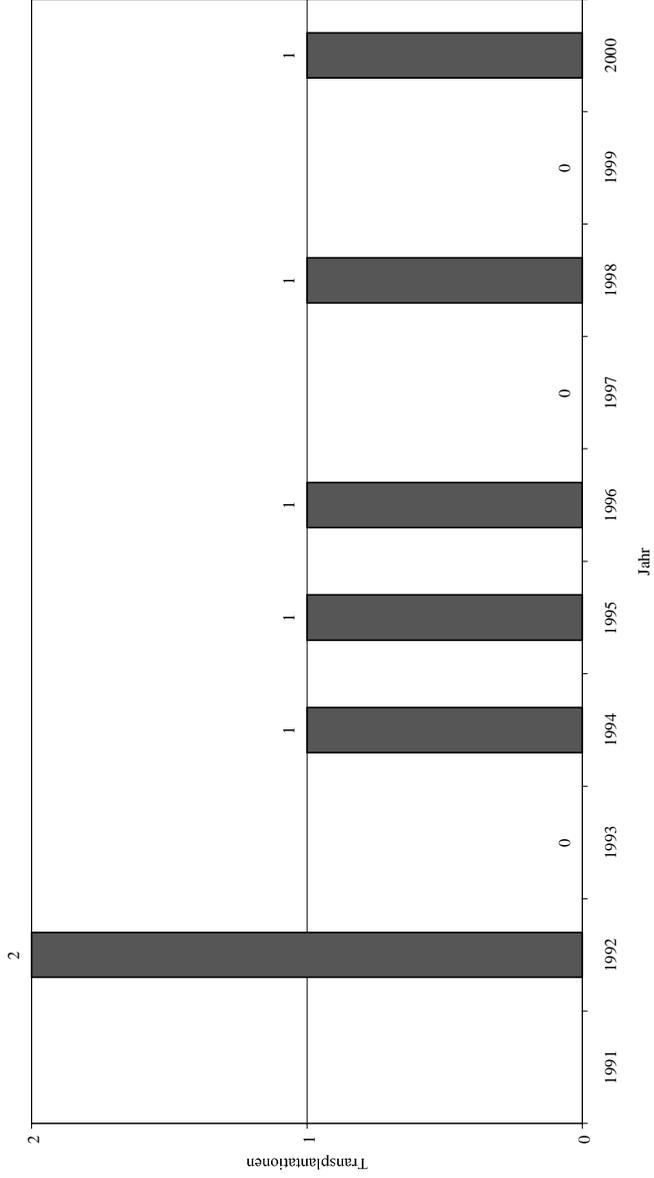
Entwicklung der Nierentransplantationen (Lebendspende) in der Schweiz



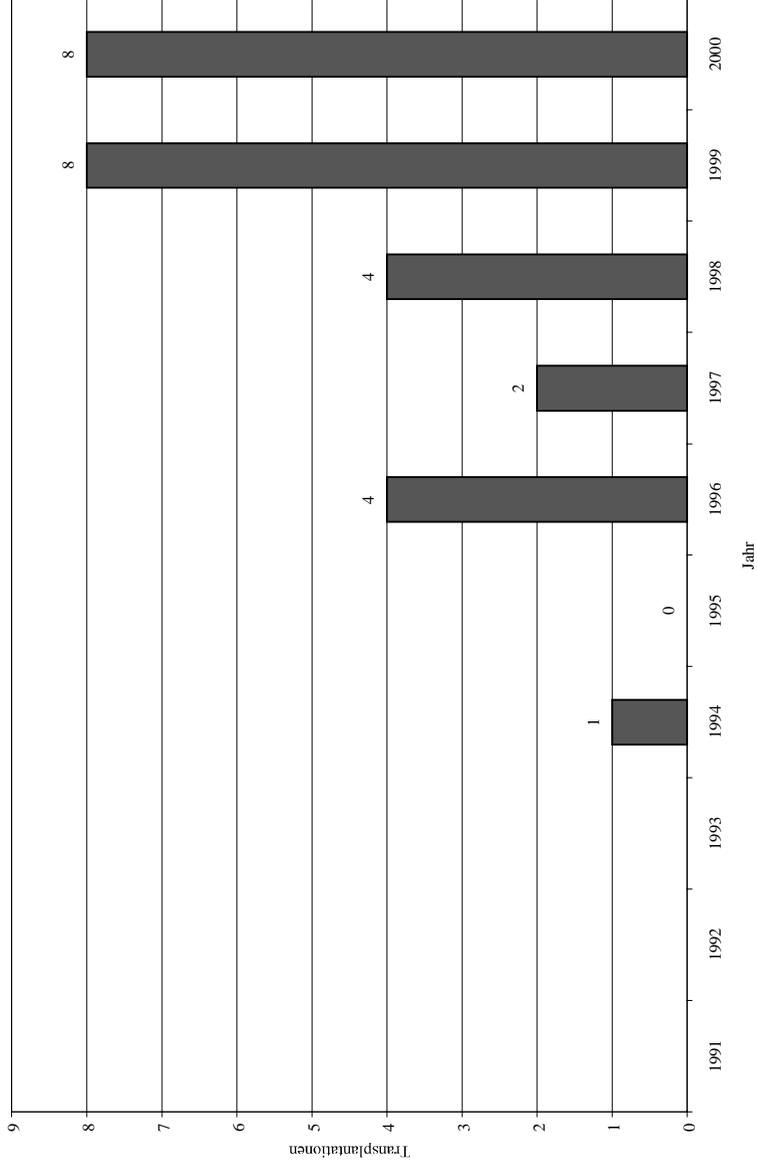
Entwicklung der Nieren-Pankreastransplantationen in der Schweiz



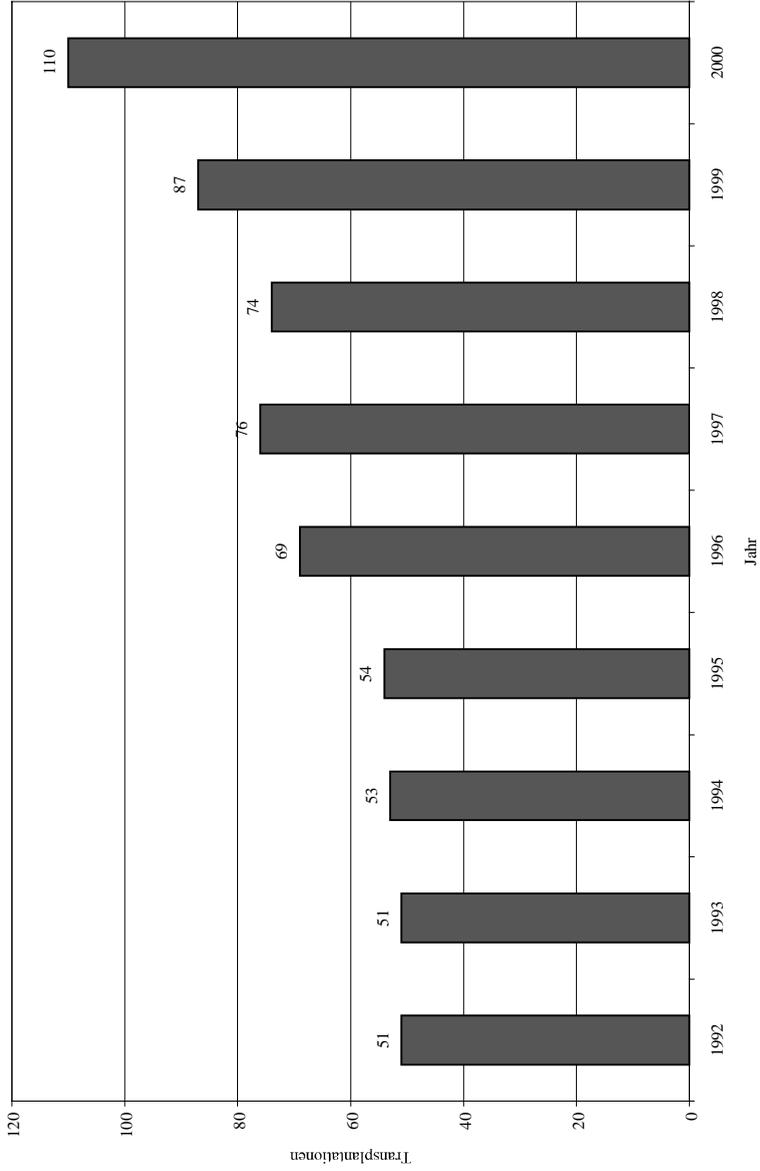
Entwicklung der Pankreastransplantationen in der Schweiz



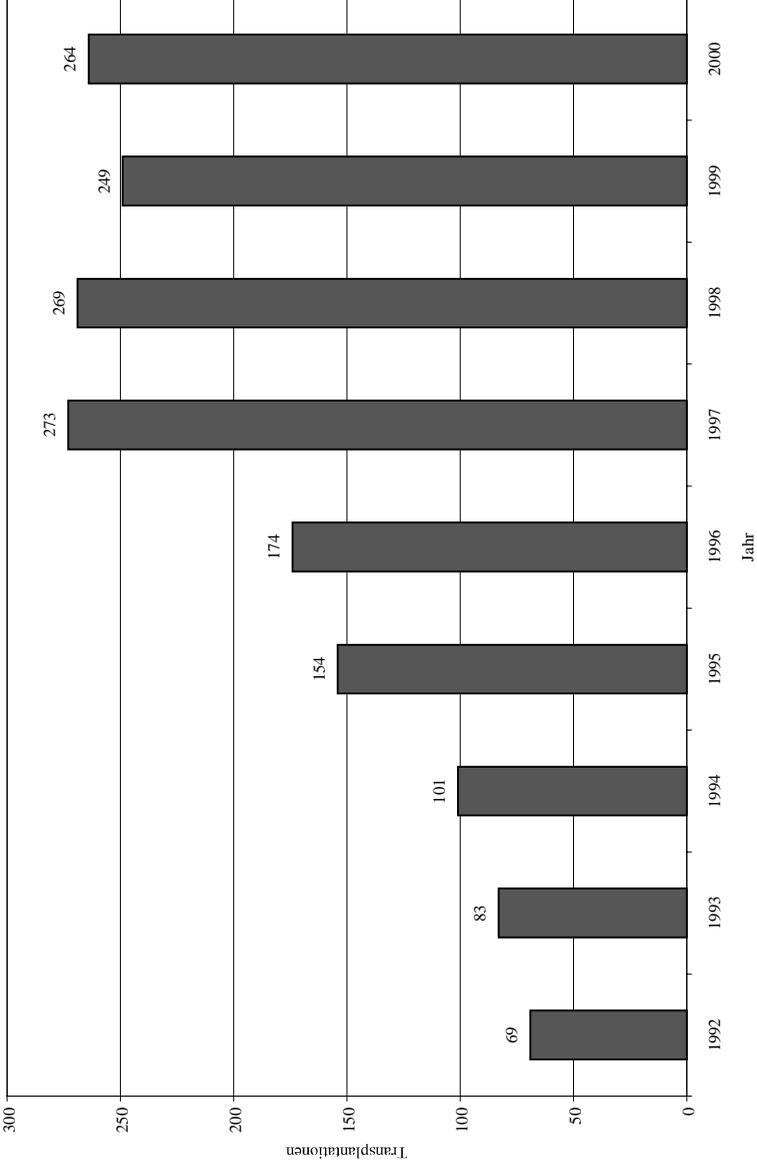
Entwicklung der Transplantation von Langerhans'schen Inseln in der Schweiz



Entwicklung der allogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz



Entwicklung der autogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz



Zahl der Organspenderinnen und -spender in der Schweiz 1990–2000

Jahr	Spendende Personen	Spendende Personen pro 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner	Anteil Multiorgan-spenderinnen und -spender (in Prozent)
1990	109	16,10	52,3
1991	106	15,70	59,4
1992	101	14,80	67,3
1993	113	16,50	69,0
1994	111	15,90	78,3
1995	91	13,00	73,6
1996	88	12,57	81,8
1997	100	14,28	75,0
1998	108	15,43	76,8
1999	101	14,42	87,1
2000	98	14,00	76,5

Quelle: SwissTransplant 2000

Herkunft der organspendenden Personen

Spenden	Deutsche Schweiz 5 Mio.		Französische Schweiz 1,7 Mio.		Italienische Schweiz 0,3 Mio.	
	absolut	pmi ¹	absolut	pmi	absolut	pmi
1996	63	13	20	12	5	17
1997	62	12	30	17	8	26
1998	70	14	27	16	11	37
1999	55	11	33	19	13	43
2000	55	11	32	19	11	37

¹ pmi: Personen pro 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner

Quelle: SwissTransplant

**Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für Organtransplantationen
in der Schweiz 2000**

Organ	Zahl der Personen auf der Warteliste		Zahl der Organtransplantationen 2000	Zahl der verstorbenen Personen auf der Warteliste 2000
	1. Januar 2000	1. Januar 2001		
Herz	23	19	37	7
Herz+Lunge	0	1	1	
Lunge	10	10	23	3
Leber	49	45	73	23
Leber+Niere	2	0	4	
Lunge+Leber	1	1	0	
Herz+Niere	0	1	0	
Niere+Langer- hans'sche Inseln	4	11	4	
Niere+Pankreas	10	13	3	
Pankreas	k. A. ¹	k.A.	1	1
Langerhans'sche Inseln	1	5	4	
Niere	381	362	252	16
Gesamt	481⁴	468²	402	50³

¹ k.A.: keine Angabe

² davon 3 Kinder

³ davon 1 Kind

⁴ davon 5 Kinder

Quelle: SwissTransplant 2000

Registrierte Knochenmarkspenderinnen und -spender in der Schweiz

Jahr	Zahl der registrierten Knochenmarkspenderinnen und -spender
1988–1992	3 189
1993	4 301
1994	7 105
1995	10 013
1996	12 060
1997	13 370
1998	14 512
1999	16 304
2000	17 440

Quelle: Schweizer Register für Knochenmarkspender 2000

Registrierte Knochenmarkspenderinnen und –spender in der Schweiz nach Blutspendezentren (2000)

Blutspendezentrum	Zahl der registrierten Knochenmarkspenderinnen und -spender
Freiburg	279
La Chaux-de-Fonds	370
Chur	518
Sitten	844
Luzern	975
Lugano	1116
Lausanne	1147
Genf	1302
Aarau	1404
Basel ¹	1512
St. Gallen	1692
Bern (inkl. Bern Zentrallabor)	2775
Zürich	3506

¹ ohne Nabelschnurblut- Spenden (159 Spenden im Jahr 2000)

Quelle: Schweizer Register für Knochenmarkspender 2000

A4 Klinische Studien zur zellulären Xenotransplantation

Krankheit	Zell-Typ	Anzahl Patientinnen und Patienten behandelt/geplant	Land	Studienphase	Ergebnisse	Fortsetzung der Studie
Diabetes mellitus	porcine, fetale Inselzellen	10/10	S	Phase 1/2	kurzfristige Reduktion der exogenen Insulingabe	nein
Diabetes mellitus	porcine, neonatale Inselzellen (Mikrokapseln)	6/*	NZ	Phase 1	Reduktion der exogenen Insulingabe für bis zu 2 Jahre (Ergebnis nicht in wissenschaftlich anerkannter Zeitschrift publiziert)	*
Diabetes mellitus	porcine Inselzellen (Mikrokapseln)	20*/24	USA	Phase 1	Normoglykämie ohne exogene Insulingabe in 1 Patienten für 1 Monat (Ergebnis nicht in wissenschaftlich anerkannter Zeitschrift publiziert)	ja
Diabetes mellitus	fetale Inselzellen von Kaninchen	mehrere 100/*	RUS, China	Phase 1/2	*	*
Amyotrophe Lateralsklerose	Baby-Hamster-Kidney-Zell-Linie (gentechnisch verändert, Makrokapseln)	6/12 und */5	CH	Phase 1	gute Verträglichkeit, keine klinisch signifikante Verbesserung	*
Chronische Schmerzen	porcine, fetale Neuronen	0/6	USA	Phase 1 zugelassen	liegen noch nicht vor	
Chronische Schmerzen	chromaffine Rinderzellen (Makrokapseln)	ca. 100/ca. 150	USA, CH, PL, CZ	Phase 1/2	keine signifikante klinische Wirkung	nein
Parkinson	porcine, fetale Neuronen	30/30 0/36	USA	Phase 2/3 Phase 3	gute Verträglichkeit, Verbesserung der klinischen Symptome	ja
Parkinson	Cotransplantation von porcinen fetalen Neuronen und einer Maus-Zell-Linie (gentechnisch verändert, Makrokapseln)	0/*	*	in Planung	liegen noch nicht vor	

Krankheit	Zell-Typ	Anzahl Patientinnen und Patienten behandelt/geplant	Land	Studienphase	Ergebnisse	Fortsetzung der Studie
Huntington	porcine, fetale Neuronen	12/12	USA	Phase 1	bei 3 Patientinnen und Patienten Symptomverbesserung, bei 7 Patientinnen und 2 Patientinnen weitere Krankheitsverschlechterung, 2 Patientinnen und Patienten an Symptomen der Huntington-Krankheit verstorben liegen noch nicht vor	nein
Huntington	Cotransplantation von porcinen fetalen Neuronen und einer Maus-Zell-Linie (gentechnisch verändert, Makrokapseln)	0/*	*	in Planung		
Epilepsie	porcine, fetale Neuronen	3/6	USA	Phase 1	liegen noch nicht vor	ja
Rückenmarks- verletzungen	porcine, fetale Rückenmarkszellen	0/6	USA	Zulassung beantragt	liegen noch nicht vor	
Schlaganfall	porcine, fetale Neuronen	5/6	USA	Phase 1	2 unerwünschte Ereignisse, Studie ausgesetzt	*
Leberversagen	primäre Schweine- hepatozyten (extrakorporale Perfusion)	0/6	USA	Phase 1 zugelassen	liegen noch nicht vor	
Leberversagen	primäre Schweine- hepatozyten (extrakorporale Perfusion) BAL	39/39 */140	USA, B, D, I, NL, ES	Phase 1/2 Phase 2/3	gute Verträglichkeit	*
Leberversagen	Hepatoblastom-Zell-Linie (extrakorporale Perfusion) ELAD	23/*	UK	Phase 1		ja
Leberversagen	primäre Schweine- hepatozyten (extrakorporale Perfusion) BELS	8/*	D	Phase 1	erfolgreiche Überbrückung bis Transplantation	nein
Leberversagen	transgene Schweineleber (extrakorporale Perfusion)	2/*	USA	*	erfolgreiche Überbrückung bis Transplantation	*
HIV	Pavian-Knochenmark	1/*	USA	Phase 1/2	kurzfristige Verbesserung (wenige Tage) der klinischen Symptome	nein

Krankheit	Zell-Typ	Anzahl Patientinnen und Patienten behandelt/geplant	Land	Studienphase	Ergebnisse	Fortsetzung der Studie
«Immuntherapie»	Milz aus Schiachtschweinen (extrakorporale Perfusion)	100/*	RUS	*	*	*
Verbrennungen	Schweinehaut	15/*	D	*	*	*
solide metastatisierende Tumore	Vero-IL2 (Affenzell-Linie, gentechnisch verändert)	11/10 (*)	CH	Phase 1	gute Verträglichkeit	*
malignes Melanom	Vero-IL2 (Affenzell-Linie, gentechnisch verändert)	*/30	CH & international	Phase 2	*	*

* Angaben nicht bestätigt oder nicht vorhanden

Quelle: Hüsing, B.; Engels, E.-M.; Gaißner, S.; Zimmer, R. (2001): Technologiefolgen-Abschätzung Zelluläre Xenotransplantation. Bericht Nr. 39/01. Bern: Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat, Zentrum für Technologiefolgen-Abschätzung

A5 Kosten von Transplantationen 1999

(Zahlen in Mio. Franken)

Organ	Transplantation			Nachbehandlung	Total
	Kranken- versicherung	Kantone	Total		
Niere	9,7	8,1	17,8	35,4	53,2
Niere+Pankreas	0,2	0,3	0,5	0,6	1,1
Herz	2,1	2,0	4,1	8,5	12,6
Lunge	2,4	2,4	4,8	2,3	7,1
Leber	4,8	4,8	9,6	6,0	15,6
Stammzellen allogen	12,9	13,8	26,7	5,2	31,9
Stammzellen autogen	7,9	8,0	15,9	—	15,9
Total	40,0	39,4	79,4	58,0	137,4

Quelle: Geschäftsbericht SVK 1999

A6 Regelung der Organentnahme bei verstorbenen Personen

A6 Tabelle 1

Zustimmungslösungen international

Widerspruchslösung	Nach Gesetz Widerspruchslösung, in der Praxis Zustimmungslösung	Zustimmungslösung
Finnland	Belgien	Australien
Italien	Frankreich	Dänemark
Norwegen	Griechenland	Deutschland
Österreich	Luxemburg	Grossbritannien und Nordirland
Polen	Spanien	Irland
Portugal		Japan ¹
Schweden ²		Kanada
Slowakei		Lateinamerika
Tschechien		Neuseeland
Ungarn		Niederlande
		USA

¹ Japan hat als einziges Land die enge Zustimmungslösung gesetzlich verankert: Die Entnahme von Organen ist nur dann erlaubt, wenn die verstorbene Person in diese schriftlich eingewilligt hat.

² In Schweden gilt die Informationslösung.

A6 Tabelle 2

Zustimmungslösungen in der Schweiz

Widerspruchslösung	Informationslösung	Erweiterte Zustimmungslösung
Appenzell Innerrhoden	Aargau	Jura
Appenzell Ausserrhoden	Bern	Obwalden
Freiburg	Basel-Landschaft	Solothurn
Graubünden	Basel-Stadt	Tessin
Luzern	Genf	Uri
Nidwalden	Neuenburg	
St. Gallen		
Thurgau		
Waadt		
Wallis		
Zürich ¹		

¹ Gemäss Vernehmlassungsentwurf zum Patientenrechtsgesetz vom 5.12.2000 soll in Zürich die erweiterte Zustimmungslösung verankert werden.

A7 Transplantationszentren und -Programme

A7 Tabelle 1

Transplantationszentren (TZ), Stand 1999

Land	Anzahl TZ	Versorgungsraum pro TZ in Mio. Einwohnerinnen und Einwohner
Belgien	3	3,3
Dänemark	4	1,3
Deutschland	48	1,7
Grossbritannien und Nordirland	54	1,2
Finnland	1	5
Frankreich	29	2
Italien	39	1,5
Österreich	5	1,6
Schweden	4	2,2
Schweiz	6	1,2
Spanien	43	0,9
USA	275	1,0

A7 Tabelle 2

Transplantationprogramme (TP), Stand 1999

Land	Anzahl TP	Versorgungsraum pro TP in Mio. Einwohnerinnen und Einwohner
Dänemark	9	0,59
Deutschland	144	0,57
Grossbritannien und Nordirland	74	0,84
Finnland	5	1,00
Frankreich	143	0,41
Niederlanden	18	0,88
Italien	81	0,32
Schweden	14	0,62
Schweiz	27	0,26
Spanien	91	0,44
USA	771	0,35

Durchschnittliche Versorgungsräume
(Zahlen in Mio. Einwohnerinnen und Einwohner)

Organ	Schweiz	Deutschland	Österreich
Niere	1,2	2,0	2,0
Niere+Pankreas	3,6	3,7	4,0
Herz	1,4	2,6	2,7
Lunge	2,4	5,7	4,0
Leber	1,8	3,2	2,7

Quelle: Geschäftsbericht SVK 1999

Transplantationsprogramme der Schweiz

	Basel	Bern	Genf	Lausanne	St. Gallen	Zürich
Niere						
Niere+Langerhans'sche Inseln						
Niere+Pankreas						
Pankreas						
Herz						
Herz+Lunge						
Leber						
Leber+Niere						
Lunge						

 Aktives Programm im Jahr 2000

Quelle: SwissTransplant 2000

A8 Historischer Rückblick

Geschichte der Transplantation in der Schweiz⁸⁵

- 1964 Erste Nierentransplantation von einem verstorbenen Spender im Universitätsspital Zürich
- 1966 Erste Nierentransplantation von einem Lebendspender im Universitätsspital Zürich
- 1968 Erste Nierentransplantation bei einem Patienten mit Diabetes mellitus im Kantonsspital Basel
- 1969 Erste Herztransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1970 Erste Nierentransplantation bei einem Kind im Universitätsspital Zürich
- 1972 Entdeckung von Ciclosporine A (Sandimmun), Immunosuppressivum, durch J.-F. Borel, Sandoz in Basel
- 1973 Erste Nieren-Pankreastransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1973 Erste allogene Knochenmarktransplantation im Kantonsspital Basel
- 1978 Erste Niere- und Langerhans'sche Inseln-Transplantation im Universitätsspital Zürich
- 1983 Erste Lebertransplantation im Inselelspital Bern
- 1984 Erste Pankreastransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1985 Erste Nierentransplantation von einem nicht blutsverwandten Lebendspender (Ehepartner) im Universitätsspital Genf
- 1986 Erste autogene Knochenmarktransplantation im Kantonsspital Basel
- 1987 Erste Herz-Lungentransplantation im Universitätsspital Genf
- 1989 Erste Kinder-Lebertransplantation mit chirurgisch verkleinerter Leber im Universitätsspital Genf
- 1992 Erste Lungentransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1992 Erste Split-Lebertransplantation im Universitätsspital Genf
- 1994 Erste kombinierte Transplantation von Langerhans'schen Inseln und Lunge im Universitätsspital Genf
- 1994 Erste auxiliäre Lebertransplantation im Universitätsspital Genf
- 1998 Erste Dünndarmtransplantation von einem Lebendspender im Universitätsspital Genf
- 1999 Erste in Europa durchgeführte "cross over"-Nierentransplantation (zwischen 2 Ehepaaren) im Kantonsspital Basel
- 1999 Erste Multi-Organ-Transplantation (Leber, Pankreas, Niere, Dünndarm) im Universitätsspital Genf
- 1999 Erste Leberlappentransplantation von einem Lebendspender (Ehepartner) im Universitätsspital Genf

⁸⁵ *Quelle:* SwissTransplant 2000

- 1999 Erste Implantation eines "micro med De Bakey LVAD" Kunstherzens im Universitätsspital Zürich
- 2000 Erste kombinierte Split-Domino-Split Lebertransplantation im Universitätsspital Genf (1 Spender / 4 Empfänger)

Geschichte der Transplantation weltweit⁸⁶

- 1933 Erste Nierentransplantation von einem verstorbenen Spender durch Dr. Voronoy, Khersov, UdSSR
- 1952 Erste Nierentransplantation von einem Lebendspender durch Prof. J. Hamburger, Paris
- 1958 Entdeckung des HLA-Systems durch Prof. J. Dausset, Paris
- 1962 Erste Gewebetypisation zwischen spendender und empfangender Person durch Prof. J. Hamburger, Paris
- 1963 Erste Lebertransplantation durch Prof. T. Starzl, Denver, USA
- 1963 Erste Lungentransplantation durch Prof. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1963 Erste Xenotransplantation einer Schimpansenniere durch Prof. K. Reemtsma, USA
- 1964 Erste Xenotransplantation einer Schimpansenleber durch Prof. T. Starzl, Denver, USA
- 1964 Erste Xenotransplantation eines Schimpansenherzens durch Prof. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1966 Erste Pankreastransplantation durch Prof. R. Lillehei, Minnesota, USA
- 1967 Erste Herztransplantation durch Prof. Ch. Barnard, Kapstadt, Südafrika
- 1968 Erste Herz-Lungentransplantation durch Prof. D. Cooley, Houston, USA
- 1978 Erste Niere und Langerhans'sche Inseln-Transplantation durch Prof. F. Largiadèr, Zürich
- 1984 Erste klinische Behandlung einer Organabstossung mit Sandimmun
- 1984 Entdeckung des Immunsuppressivums FK 506 in Japan
- 1984 Erste Xenotransplantation eines Pavianherzens auf das Kleinkind "Baby Fae" durch Prof. L. Bailey, Kalifornien, USA
- 1984 Erste Split-Lebertransplantation durch Prof. H. Bismuth, Villejuif, Frankreich
- 1985 Erste Dünndarmtransplantation durch Prof. Z. Cohen, Toronto, Kanada
- 1987 Erste Dominoherztransplantation, Baltimore, USA
- 1988 Erste Leber-Darmtransplantation durch Prof. D. Grandt, Toronto, Kanada
- 1989 Erste klinische Testbehandlung beim Menschen mit FK 506 nach einer Lebertransplantation

⁸⁶ *Quelle: SwissTransplant 2000*

- 1989 Erste Multi-Organ-Transplantation durch Prof. R. Margreiter, Innsbruck, Österreich
- 1998 Erste Allotransplantation einer Hand und des Vorderarms durch Prof. J.-M. Dubernard und Prof. E. Owen, Lyon, Frankreich
- 1999 Erste Implantation eines Kunstherzens und seiner Batterie durch Prof. R. Korfer und Prof. W. Pae, Bad Oeynhausen, Deutschland
- 1999 Erste Leber-Transplantation „en cascade“, 1 Spender, 3 Empfänger durch Prof. H. Bismuth, Villejuif, Frankreich

Inhaltsverzeichnis

Übersicht	30
1 Allgemeiner Teil	34
1.1 Ausgangslage	34
1.1.1 Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen	34
1.1.1.1 Einleitung	34
1.1.1.2 Transplantation menschlicher Organe	35
1.1.1.2.1 Nieren	36
1.1.1.2.2 Herzen	37
1.1.1.2.3 Lebern	38
1.1.1.2.4 Lungen	39
1.1.1.2.5 Pankreas (Bauchspeicheldrüse)	39
1.1.1.2.6 Dünndarm	40
1.1.1.2.7 Multiorgantransplantation	41
1.1.1.2.8 Gliedmassentransplantation	41
1.1.1.3 Transplantation menschlicher Gewebe	42
1.1.1.3.1 Augenhornhaut	42
1.1.1.3.2 Haut	42
1.1.1.3.3 Knorpel und Knochen	43
1.1.1.4 Transplantation menschlicher Zellen	43
1.1.1.4.1 Blut-Stammzellen	44
1.1.1.4.2 Inselzellen der Bauchspeicheldrüse	45
1.1.1.4.3 Stammzellen	46
1.1.2 Transplantation tierischer Organe, Gewebe und Zellen (Xenotransplantation)	47
1.1.2.1 Einleitung	47
1.1.2.2 Xenotransplantation von Organen	48
1.1.2.3 Xenotransplantation von Zellen und Geweben	50
1.1.2.4 Xenotransplantation international und in der Schweiz	51
1.1.3 Transplantationsmedizin in der Schweiz	52
1.1.3.1 Transplantation menschlicher Organe	52
1.1.3.2 Transplantation menschlicher Gewebe und Zellen	53
1.1.3.3 Warteliste	54
1.1.3.4 Zahl spendender Personen	54
1.1.3.5 Organisation	54
1.1.3.5.1 SwissTransplant	54
1.1.3.5.2 Schweizer Register für Knochenmarkspender	55
1.1.3.5.3 Lebend-Spender-Register	57
1.1.3.6 Kosten von Transplantationen	58
1.1.4 Alternativen zur Transplantation	59
1.1.4.1 Prävention	59
1.1.4.2 Pharmakologische Behandlung	59
1.1.4.3 Chirurgische Behandlung	60
1.1.4.4 Künstliche Organe	60
1.1.5 Geltende Rechtslage	61

1.1.5.1	Übersicht	61
1.1.5.2	Kantonale Gesetzgebung	62
1.1.5.3	Standesrecht der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)	63
1.1.5.3.1	Medizinisch-ethische Richtlinien für die Organtransplantationen	63
1.1.5.3.2	Medizinisch-ethische Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe	64
1.1.5.3.3	Richtlinien zur Definition und Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen	65
1.1.5.3.4	Medizinisch-ethische Richtlinien zu Grenzfragen der Intensivmedizin	65
1.1.5.3.5	Medizinisch-ethische Grundsätze zur Xenotransplantation	66
1.1.5.3.6	Bedeutung der Richtlinien der SAMW	67
1.1.5.4	Krankenversicherungsrecht	67
1.1.5.5	Artikel 119a der Bundesverfassung	67
1.1.5.6	Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten	68
1.2	Ergebnisse des Vorverfahrens	69
1.2.1	Erarbeitung des Vorentwurfs	69
1.2.2	Grundzüge des Vorentwurfs	69
1.2.3	Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens	70
1.2.3.1	Allgemein	70
1.2.3.2	Ergebnis zu den wichtigsten Aspekten	71
1.2.4	Überarbeitung des Vorentwurfs durch das EDI mit Darstellung der wichtigsten Änderungen	73
1.2.5	PubliForum Transplantationsmedizin	74
1.3	Grundzüge des Gesetzesentwurfs	76
1.3.1	Entnahme bei Verstorbenen; Zustimmungsmodelle	76
1.3.1.1	Einleitung	76
1.3.1.2	Widerspruchslösung	76
1.3.1.3	Zustimmungslösung	77
1.3.1.4	Übersicht über die international und in der Schweiz geltenden Modelle	78
1.3.1.5	Motivationslösung, Club-Lösung und System der qualifizierten Wartezeit	79
1.3.1.6	Regelung im Transplantationsgesetz	80
1.3.2	Registrierung und Dokumentierung einer Erklärung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen	81
1.3.2.1	Transplantationsregister	81
1.3.2.1.1	Ausgangslage	81
1.3.2.1.2	Vorteile eines Transplantationsregisters	82
1.3.2.1.3	Nachteile eines Transplantationsregisters	83
1.3.2.1.4	Verzicht auf ein Schweizerisches Transplantationsregister	83

1.3.2.2	Andere Möglichkeiten der Registrierung und Dokumentierung	84
1.3.3	Todesdefinition, Todeskriterium und Todesfeststellung	86
1.3.3.1	Einleitung	86
1.3.3.2	Entwicklung des "Hirntod"-Konzepts und Begriff des "Hirntods"	87
1.3.3.3	Inhalt des "Hirntod"-Konzepts	88
1.3.3.3.1	Definition	88
1.3.3.3.2	Todeskriterium	89
1.3.3.3.3	Tests	89
1.3.3.4	Kritik und Probleme des "Hirntod"-Konzepts	89
1.3.3.5	Regelungen anderer Länder zum "Hirntod"-Konzept	90
1.3.3.6	Feststellung des Todes bei Personen mit irreversiblen Herzstillstand	91
1.3.3.6.1	Ausgangslage und Begriff	91
1.3.3.6.2	Todesfeststellung	92
1.3.3.7	Folgerungen für die gesetzliche Regelung	94
1.3.3.7.1	Ausgangslage	94
1.3.3.7.2	Rechtsgutachten von Prof. Guillod	94
1.3.3.7.3	Grundsätze für die gesetzliche Regelung	95
1.3.3.7.4	Inhalt der gesetzlichen Regelung	95
1.3.4	Lebensspende von Organen	96
1.3.4.1	Einleitung	96
1.3.4.2	Vorteile einer Lebensspende	97
1.3.4.3	Nachteile einer Lebensspende	98
1.3.4.4	Beziehung zwischen spendender und empfangender Person	98
1.3.5	Zuteilung von Organen	99
1.3.5.1	Einleitung	99
1.3.5.2	Organallokation in der Schweiz heute	99
1.3.5.2.1	Aufnahme in die Warteliste	99
1.3.5.2.2	Zuteilung durch die nationale Koordinationszentrale	100
1.3.5.2.3	Zuteilung durch die Transplantationszentren	102
1.3.5.2.4	Internationaler Organ austausch	103
1.3.5.2.5	Richtlinien der SAMW	103
1.3.5.3	Regelungen anderer Länder	104
1.3.5.3.1	Einleitung	104
1.3.5.3.2	USA	104
1.3.5.3.3	Frankreich	105
1.3.5.3.4	Deutschland	106
1.3.5.3.5	Niederlande	106
1.3.5.3.6	Eurotransplant	106
1.3.5.4	Kriterien der Allokation	108
1.3.5.4.1	Medizinische Kriterien	108
1.3.5.4.2	Soziale oder personenbezogene Kriterien	109
1.3.5.4.3	Folgerungen	111
1.3.5.5	Anforderungen an die Zuteilung von Organen	112

1.3.5.5.1	Verfassungsrechtliche Vorgaben	112
1.3.5.5.2	Grundsatz der patientenbezogenen Allokation	112
1.3.5.5.3	Einheitliche Kriterien	112
1.3.5.5.4	Festlegung durch den Gesetzgeber	112
1.3.5.5.5	Regelung der Grundsätze im Gesetz	113
1.3.5.5.6	Kriterien der Allokation und deren Gewichtung	113
1.3.5.5.7	Verfahren der Organallokation	114
1.3.5.5.8	Allokation als dreistufiger Prozess	115
1.3.5.6	Folgerungen und Regelungsgrundsätze	115
1.3.5.6.1	Beurteilung der heutigen Praxis der Organallokation	115
1.3.5.6.2	Regelung des Vorentwurfs und Ergebnis der Vernehmlassung; Beurteilung der gegen eine zentrale Allokation vorgebrachten Argumente	116
1.3.5.6.3	Regelungsgrundsätze und Auswirkungen auf die heutige Praxis	117
1.3.6	Transplantationszentren	117
1.3.6.1	Einleitung	117
1.3.6.2	Transplantationszentren bzw. -programme in der Schweiz und international	118
1.3.6.3	Beschränkung der Transplantationszentren aus Qualitäts- und Kostengründen	118
1.3.6.3.1	Qualität	118
1.3.6.3.2	Kosten	120
1.3.6.3.3	Internationale Bestrebungen	121
1.3.6.3.4	Bestrebungen in der Schweiz	122
1.3.6.3.5	Folgerungen für die gesetzliche Regelung	123
1.3.7	Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen	124
1.3.7.1	Einleitung	124
1.3.7.2	Transplantation fötalen Hirngewebes	125
1.3.7.3	Praxis in der Schweiz	126
1.3.7.4	Nachteile, Probleme und Befürchtungen	126
1.3.7.5	Grundsätze der Regelung	127
1.3.8	Xenotransplantation	127
1.3.8.1	Einleitung	127
1.3.8.2	Haftpflicht	128
1.3.8.3	Tierschutz	130
1.4	Erledigung der parlamentarischen Vorstösse	131
2	Besonderer Teil: Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln	131
2.1	Gliederung	131
2.2	Ingress	132
2.3	1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen	132
2.3.1	Artikel 1 Zweck	132
2.3.2	Artikel 2 Geltungsbereich	133

2.3.3 Artikel 3Begriffe	135
2.3.4 Artikel 4Allgemeine Sorgfaltspflicht	136
2.3.5 Artikel 5Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation	136
2.4 2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen	137
2.4.1 1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit und Handelsverbot	137
2.4.1.1 Artikel 6Unentgeltlichkeit der Spende	137
2.4.1.2 Artikel 7Verbot des Handels	138
2.4.2 2. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen	139
2.4.2.1 Artikel 8Voraussetzungen der Entnahme	139
2.4.2.2 Artikel 9Todeskriterium und Feststellung des Todes	140
2.4.2.3 Artikel 10Vorbereitende medizinische Massnahmen	142
2.4.2.4 Artikel 11Unabhängigkeit der beteiligten Personen	144
2.4.3 3. Abschnitt:Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen	144
2.4.3.1 Artikel 12Voraussetzungen der Entnahme	144
2.4.3.2 Artikel 13Schutz urteilsunfähiger oder unmündiger Personen	146
2.4.3.3 Artikel 14Vorschriften des Bundesrates	147
2.4.4 4. Abschnitt:Zuteilung von Organen	148
2.4.4.1 Artikel 15Geltungsbereich	148
2.4.4.2 Artikel 16Nichtdiskriminierung	149
2.4.4.3 Artikel 17Massgebende Kriterien	149
2.4.4.4 Artikel 18Nationale Zuteilungsstelle	152
2.4.4.5 Artikel 19Meldung von Patientinnen und Patienten	153
2.4.4.6 Artikel 20Warteliste	153
2.4.4.7 Artikel 21Meldung von Spenderinnen und Spendern	154
2.4.4.8 Artikel 22Internationaler Organaustausch	154
2.4.5 5. Abschnitt:Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Aufbereitung	155
2.4.5.1 Artikel 23Meldepflicht für Entnahme	155
2.4.5.2 Artikel 24Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr	155
2.4.5.3 Artikel 25Aufbereitung	156
2.4.6 6. Abschnitt:Transplantation	156
2.4.6.1 Artikel 26Bewilligungspflicht	156
2.4.6.2 Artikel 27Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren	157
2.4.6.3 Artikel 28Meldepflicht	157
2.4.7 7. Abschnitt:Sorgfaltspflichten	158
2.4.7.1 Artikel 29Ausschluss von der Spende	158
2.4.7.2 Artikel 30Testpflicht	158
2.4.7.3 Artikel 31Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern	159
2.4.7.4 Artikel 32Kennzeichnungspflicht	159
2.4.7.5 Artikel 33Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit	159
2.4.7.6 Artikel 34Aufbewahrungspflicht	160
2.4.8 8. Abschnitt:Klinische Versuche	160

2.4.8.1 Artikel 35	160
2.4.9 9. Abschnitt:Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen	161
2.4.9.1 Artikel 36Grundsatz und Verbote	161
2.4.9.2 Artikel 37Bewilligungspflicht	162
2.4.9.3 Artikel 38Information und Zustimmung der Spenderin	162
2.4.9.4 Artikel 39Unabhängigkeit der beteiligten Personen	163
2.4.9.5 Artikel 40Vorschriften des Bundesrates	163
2.5 3. Kapitel:Tierische Organe, Gewebe und Zellen	164
2.5.1 Artikel 41Bewilligungspflicht	164
2.5.2 Artikel 42Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung	165
2.5.3 Artikel 43Testpflicht	166
2.5.4 Artikel 44Sicherstellung	167
2.5.5 Artikel 45Kosten für Massnahmen der Behörden	167
2.5.6 Artikel 46Vorschriften des Bundesrates	168
2.6 4. Kapitel:Transplantatprodukte	169
2.6.1 Artikel 47	169
2.7 5. Kapitel:Vollzug	170
2.7.1 1. Abschnitt:Bund	170
2.7.1.1 Artikel 48Grundsatz	170
2.7.1.2 Artikel 49Aufsicht	171
2.7.1.3 Artikel 50Internationale Zusammenarbeit	171
2.7.1.4 Artikel 51Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals	172
2.7.1.5 Artikel 52Übertragung von Vollzugsaufgaben	173
2.7.1.6 Artikel 53Evaluation	173
2.7.2 2. Abschnitt:Kantone	174
2.7.2.1 Artikel 54Organisation und Koordination	174
2.7.3 3. Abschnitt:Schweigepflicht und Datenbekanntgabe	175
2.7.3.1 Artikel 55Schweigepflicht	175
2.7.3.2 Artikel 56Vertraulichkeit von Daten	175
2.7.3.3 Artikel 57Datenbekanntgabe	176
2.7.3.4 Artikel 58Datenaustausch mit dem Ausland und mit internationalen Organisationen	176
2.7.4 4. Abschnitt:Information der Öffentlichkeit	177
2.7.4.1 Artikel 59	177
2.7.5 5. Abschnitt:Stammzellenregister	178
2.7.5.1 Artikel 60	178
2.7.6 6. Abschnitt:Kontrolle und Massnahmen	179
2.7.6.1 Artikel 61Kontrolle	179
2.7.6.2 Artikel 62Mitwirkungspflicht	179
2.7.6.3 Artikel 63Massnahmen	180
2.7.7 7. Abschnitt:Finanzierung	181
2.7.7.1 Artikel 64Aufgabenteilung	181
2.7.7.2 Artikel 65Gebühren	181
2.8 6. Kapitel:Strafbestimmungen	181

2.8.1 Artikel 66	Vergehen	181
2.8.2 Artikel 67	Übertretungen	182
2.8.3 Artikel 68	Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht	182
2.9	7. Kapitel: Schlussbestimmungen	183
2.9.1 Artikel 69	Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts	183
2.9.2 Artikel 70	Übergangsbestimmung	184
2.9.3 Artikel 71	Referendum und Inkrafttreten	184
3	Auswirkungen	185
3.1	Finanzielle und personelle Auswirkungen	185
3.1.1	Auf den Bund	185
3.1.2	Auf die Kantone und Gemeinden	188
3.2	Auswirkungen auf die Informatik	188
3.3	Volkswirtschaftliche Auswirkungen	189
3.4	Andere Auswirkungen	189
3.4.1	Auswirkungen auf die Bevölkerung	189
3.4.2	Auf die Spenderinnen und Spender sowie die Empfängerinnen und Empfänger	190
3.4.3	Auf die Praktizierenden der Transplantationsmedizin	190
3.5	Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein	190
4	Legislaturplanung	191
5	Verhältnis zum europäischen Recht	192
5.1	Europarat	192
5.1.1	Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen	192
5.1.1.1	Entschliessungen und Empfehlungen	192
5.1.1.2	Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin (Bioethikkonvention) und Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe	193
5.1.2	Xenotransplantation	196
5.2	Europäische Union	197
5.2.1	Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen	197
5.2.2	Xenotransplantation	198
6	Rechtliche Grundlagen	198
6.1	Verfassungsmässigkeit	198
6.2	Delegation von Rechtsetzungsbefugnissen	199
Anhänge		200
A1	Glossar	200
A2	Transplantationsaktivitäten international	205
Tabelle 1	Übersicht über die 1999 vorgenommenen Organtransplantationen (absolute Zahlen)	
Tabelle 2	Übersicht über die 1999 vorgenommenen Organtransplantationen pro 1 Mio. Einwohnerinnen und Einwohner	

Tabelle 3	Zahl der Organspenderinnen und -spender in Europa und Übersee 1999	
Tabelle 4	Allotransplantatüberlebensraten ein und fünf Jahre nach der Transplantation in den USA	
A3	Transplantationsaktivitäten in der Schweiz	211
Tabelle 1	Transplantationsaktivitäten 2000 in den sechs Transplantationszentren der Schweiz	
Tabelle 2	Entwicklung der Organ- und Knochenmarktransplantationen in der Schweiz (Daten zu den nachfolgenden Diagrammen)	
Tabelle 3	Entwicklung der allogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz	
Tabelle 4	Entwicklung der autogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Herztransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Lungentransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Lebertransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Nierentransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Nierentransplantationen (Lebendspende) in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Nieren-Pankreastransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Pankreastransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der Transplantation von Langerhans'schen Inseln in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der allogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz	
Diagramm	Entwicklung der autogenen Knochenmarktransplantationen in der Schweiz	
Tabelle 5	Zahl der Organspenderinnen und -spender in der Schweiz 1990–2000	
Tabelle 6	Herkunft der organspendenden Personen	
Tabelle 7	Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für Organtransplantationen in der Schweiz 2000	
Tabelle 8	Registrierte Knochenmarkspenderinnen und -spender in der Schweiz	
Tabelle 9	Registrierte Knochenmarkspenderinnen und -spender in der Schweiz nach Blutspendezentren (2000)	
A4	Klinische Studien zur zellulären Xenotransplantation	228
A5	Kosten von Transplantationen 1999	231
A6	Regelung der Organentnahme bei verstorbenen Personen	232
Tabelle 1	Zustimmungslösungen international	
Tabelle 2	Zustimmungslösungen in der Schweiz	

A7	Transplantationszentren und -Programme	233
Tabelle 1	Transplantationszentren (TZ), Stand 1999	
Tabelle 2	Transplantationsprogramme (TP), Stand 1999	
Tabelle 3	Durchschnittliche Versorgungsräume	
Tabelle 4	Transplantationsprogramme in der Schweiz	
A8	Historischer Rückblick	235
Transplantationsgesetz	<i>(Entwurf)</i>	247