

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

vom 8. Oktober 2004

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001²,
beschliesst:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.

² Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen.

³ Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

² Es gilt nicht für den Umgang mit:

- a. künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen;
- b. Blut, ausgenommen Blut-Stammzellen;

¹ SR 101

² BBl 2002 29

- c. Blutprodukten;
- d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen.

³ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation sind die Artikel 36 sowie 50–71 anwendbar. Der Bundesrat kann für Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen. Auf Transplantatprodukte zur autogenen Transplantation sind die Artikel 4, 7 Absatz 2 Buchstabe b, 49 sowie 63–65 anwendbar.

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a. *Organe*: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben;
- b. *Gewebe*: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben;
- c. *Zellen*: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;
- d. *Transplantatprodukte*: aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind.

Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.

Art. 5 Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation

¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind.

² Die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach Absatz 1 gelten auch für den Umgang mit Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut.

2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit und Handelsverbot

Art. 6 Unentgeltlichkeit der Spende

¹ Es ist verboten, für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil zu gewähren oder entgegenzunehmen.

² Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt:

- a. der Ersatz des Erwerbsausfalls und des Aufwandes, die der spendenden Person unmittelbar entstehen;
- b. der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet;
- c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit;
- d. die Überkreuz-Lebendspende.

Art. 7 Verbot des Handels

¹ Es ist verboten:

- a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland zu handeln;
- b. menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die gegen Entgelt oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, zu entnehmen oder zu transplantieren.

² Das Verbot gilt nicht für:

- a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation;
- b. Transplantatprodukte nach Artikel 49.

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

Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme

¹ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn:

- a. sie vor ihrem Tod einer Entnahme zugestimmt hat;
- b. der Tod festgestellt worden ist.

² Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so sind ihre nächsten Angehörigen anzufragen, ob ihnen eine Erklärung zur Spende bekannt ist.

³ Ist den nächsten Angehörigen keine solche Erklärung bekannt, so können Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen einer Entnahme zustimmen. Sie haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.

⁴ Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

⁵ Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen.

⁶ Hat die verstorbene Person die Entscheidung über eine Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen.

⁷ Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

⁸ Der Bundesrat umschreibt den Kreis der nächsten Angehörigen.

Art. 9 Todeskriterium und Feststellung des Todes

¹ Der Mensch ist tot, wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind.

² Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Feststellung des Todes. Er legt insbesondere fest:

- a. welche klinischen Zeichen vorliegen müssen, damit auf den irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms geschlossen werden darf;
- b. die Anforderungen an die Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod feststellen.

Art. 10 Vorbereitende medizinische Massnahmen

¹ Medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, dürfen vor dem Tod der spendenden Person nur vorgenommen werden, wenn diese umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat.

² Solche Massnahmen sind verboten, wenn sie:

- a. den Tod der Patientin oder des Patienten beschleunigen;
- b. dazu führen können, dass die Spenderin oder der Spender in einen dauernden vegetativen Zustand gerät.

³ Liegt keine Erklärung zur Spende vor, so dürfen solche Massnahmen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten bis zur Entscheidung der nächsten Angehörigen durchgeführt werden. Der Bundesrat legt fest, wie lange solche Massnahmen längstens durchgeführt werden dürfen.

Art. 11 Unabhängigkeit der beteiligten Personen

¹ Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen:

- a. weder an der Entnahme noch an der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen mitwirken;
- b. nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an solchen Massnahmen beteiligt ist.

² Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen oder transplantieren, sowie das daran beteiligte medizinische Personal dürfen Personen, welche die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, nicht unter Zeitdruck setzen oder anderweitig zu beeinflussen versuchen.

3. Abschnitt:

Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen

Art. 12 Voraussetzungen der Entnahme

Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer lebenden Person entnommen werden, wenn:

- a. sie urteilsfähig und mündig ist;
- b. sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- c. für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht;
- d. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.

Art. 13 Schutz urteilsunfähiger oder unmündiger Personen

¹ Urteilsunfähigen oder unmündigen Personen dürfen keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

² Ausnahmen sind zulässig für die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen, wenn:

- a. die Entnahme für die urteilsunfähige oder unmündige Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt;
- b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;
- c. eine geeignete urteilsfähige und mündige spendende Person nicht zur Verfügung steht;
- d. die Empfängerin oder der Empfänger ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist;
- e. die Spende geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten;

- f. der gesetzliche Vertreter umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- g. die urteilsfähige, aber unmündige spendende Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- h. keine Anzeichen dafür vorhanden sind, dass sich die urteilsunfähige Person einer Entnahme widersetzen würde;
- i. eine unabhängige Instanz zugestimmt hat.

³ Eine urteilsunfähige Person ist so weit wie möglich in das Informations- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

⁴ Die Kantone bezeichnen die unabhängige Instanz nach Absatz 2 Buchstabe i und regeln das Verfahren.

Art. 14 Aufwandersatz und Versicherungsschutz

¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist.

² Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt:

- a. die Kosten dieser Versicherung;
- b. eine angemessene Entschädigung für den Erwerbsausfall oder anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht.

³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten.

⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest:

- a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist;
- b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1;
- c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist.

Art. 15 Vorschriften des Bundesrates

¹ Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 12 Buchstabe b und 13 Absatz 2 Buchstaben f und g.

² Er kann festlegen, welche anderen therapeutischen Methoden für die Empfängerinnen oder Empfänger keinen vergleichbaren Nutzen haben.

4. Abschnitt: Zuteilung von Organen

Art. 16 Geltungsbereich

¹ Dieser Abschnitt gilt für die Zuteilung von Organen, welche die Spenderin oder der Spender nicht einer bestimmten Person zukommen lassen will.

² Der Bundesrat:

- a. legt fest, welche Organe nach diesem Abschnitt zuzuteilen sind;
- b. kann diesen Abschnitt auch auf die Zuteilung von Geweben und Zellen anwendbar erklären.

Art. 17 Nichtdiskriminierung

¹ Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden.

² Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln.

³ Einer Person ohne Wohnsitz in der Schweiz, die nach Artikel 21 Absatz 1 in die Warteliste aufgenommen wurde, wird ein verfügbares Organ zugeteilt, wenn:

- a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sich in der gleichen Situation befinden; oder
- b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und keine Empfängerin oder kein Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz ermittelt werden kann.

⁴ Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.

Art. 18 Massgebende Kriterien

¹ Für die Zuteilung sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

- a. die medizinische Dringlichkeit einer Transplantation;
- b. der medizinische Nutzen einer Transplantation;
- c. die Wartezeit.

² Bei der Zuteilung ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten, die auf Grund ihrer physiologischen Eigenschaften mit sehr langen Wartezeiten rechnen müssen, mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein Organ zugeteilt erhalten wie Patientinnen und Patienten ohne diese Eigenschaften.

³ Der Bundesrat legt fest, in welcher Reihenfolge die Kriterien anzuwenden sind, oder gewichtet sie.

Art. 19 Nationale Zuteilungsstelle

¹ Der Bund schafft eine Nationale Zuteilungsstelle.

² Die Nationale Zuteilungsstelle:

- a. führt eine Liste der Personen, die auf die Transplantation eines Organs warten (Warteliste);

- b. teilt die verfügbaren Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren den Empfängerinnen und Empfängern zu;
- c. organisiert und koordiniert auf nationaler Ebene alle mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten;
- d. arbeitet mit ausländischen Zuteilungsorganisationen zusammen.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle führt über jeden Entscheid Unterlagen und bewahrt diese zehn Jahre auf.

⁴ Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.

Art. 20 Meldung von Patientinnen und Patienten

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss Patientinnen und Patienten, bei denen eine Transplantation medizinisch indiziert ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich einem Transplantationszentrum melden. Die Meldung muss auch dann erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.

Art. 21 Warteliste

¹ In die Warteliste aufgenommen werden Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Der Bundesrat legt fest, welche Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz in die Warteliste aufgenommen werden.

² Die Transplantationszentren entscheiden, wer in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist. Sie dürfen dabei nur medizinische Gründe berücksichtigen. Artikel 17 Absatz 1 gilt sinngemäss.

³ Die Transplantationszentren teilen ihre Entscheide zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle mit.

⁴ Der Bundesrat umschreibt näher:

- a. die medizinischen Gründe nach Absatz 2;
- b. die erforderlichen Daten nach Absatz 3.

Art. 22 Meldung von Spenderinnen und Spendern

¹ Die Spitäler und Transplantationszentren melden der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den erforderlichen Daten alle verstorbenen Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind. Der Bundesrat umschreibt die erforderlichen Daten näher.

² Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Transplantationszentren, denen gegenüber eine Person sich bereit erklärt, einer ihr unbekanntem Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, sind zur Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle verpflichtet.

Art. 23 Internationaler Organaustausch

¹ Kann in der Schweiz für ein Organ keine Empfängerin oder kein Empfänger gefunden werden, so bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ einer ausländischen Zuteilungsorganisation an. Vorbehalten bleibt der Austausch eines Organs im Rahmen internationaler Programme für Patientinnen und Patienten nach Artikel 18 Absatz 2.

² Organangebote aus dem Ausland dürfen nur von der Nationalen Zuteilungsstelle angenommen werden.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den gegenseitigen Organaustausch abschliessen. Diese bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt).

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

Art. 24 Meldepflicht für die Entnahme

¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies dem Bundesamt melden.

² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr

¹ Eine Bewilligung des Bundesamtes braucht, wer:

- a. Gewebe oder Zellen lagert;
- b. Organe, die nicht nach den Artikeln 16–23 zugeteilt werden, sowie Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt.

² Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

⁴ Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren und legt die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen fest.

Art. 26 Aufbereitung

Der Bundesrat kann Vorschriften für die Aufbereitung der Organe, Gewebe oder Zellen erlassen. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

6. Abschnitt: Transplantation

Art. 27 Bewilligungspflicht

¹ Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des Bundesamtes verfügen.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist, das auch die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Lebendspenderinnen und Lebendspender sicherstellt;
- c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.

³ Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzeichnen, auswerten und regelmässig veröffentlichen.

⁴ Der Bundesrat kann die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des Bundesamtes abhängig machen.

Art. 28 Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren

Der Bundesrat kann die Anzahl Transplantationszentren in Absprache mit den Kantonen sowie unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin beschränken.

Art. 29 Meldepflicht

¹ Wer Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies dem Bundesamt melden.

² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

Art. 30 Tauglichkeit der spendenden Person

¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.

² Von der Spende auszuschliessen sind:

- a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden;
- b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten.

³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.

Art. 31 Testpflicht

¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.

² Der Bundesrat legt insbesondere fest:

- a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;
- b. welche Tests verwendet werden dürfen;
- c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen.

³ Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.

Art. 32 Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern

Der Bundesrat kann vorsehen, dass Verfahren zur Entfernung oder Inaktivierung von Krankheitserregern erst angewendet werden dürfen, wenn das Bundesamt sie zugelassen hat.

Art. 33 Kennzeichnungspflicht

Organe, Gewebe oder Zellen sowie die zugehörigen Proben müssen so gekennzeichnet sein, dass sie einwandfrei identifiziert werden können.

Art. 34 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss:

- a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen;
- b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können.

² Bei jeder Entnahme und jeder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sind insbesondere Namen, Vornamen und Geburtsdaten der spendenden sowie der empfangenden Person aufzuzeichnen.

Art. 35 Aufbewahrungspflicht

¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.

² Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem Bundesamt zu übergeben.

8. Abschnitt: Klinische Versuche

Art. 36

¹ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen, die nicht nach Artikel 38 einer Bewilligung bedürfen, sind dem Bundesamt vor der Durchführung zu melden.

² Das Bundesamt kann einen klinischen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen, sofern die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.

³ Der Bundesrat kann für bestimmte klinische Versuche, wie Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen, anstelle der Meldepflicht eine Bewilligungspflicht einführen.

⁴ Der Abschluss oder der Abbruch eines klinischen Versuchs ist dem Bundesamt zu melden.

⁵ Auf klinische Versuche sind zudem die Artikel 53–57 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³ (HMG) sinngemäss anwendbar.

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

Art. 37 Grundsatz und Verbote

¹ Zeitpunkt und Methode eines Schwangerschaftsabbruchs müssen unabhängig von einer späteren Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen gewählt werden.

² Es ist verboten:

- a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;
- b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist;
- c. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.

Art. 38 Bewilligungspflicht

¹ Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

³ SR 812.21

- ² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:
- a. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;
 - b. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
 - c. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.
- ³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn:
- a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;
 - b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;
 - c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c erfüllt sind.

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

¹ Für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken darf eine Frau erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

² Embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares

¹ Für eine Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken darf das betroffene Paar erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist.

² Gewebe oder Zellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur transplantiert werden, wenn das betroffene Paar umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 41 Unabhängigkeit des medizinischen Personals

Die an der Transplantation beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das den Schwangerschaftsabbruch vornimmt oder das beim Fortpflanzungsverfahren mitwirkt, nicht beeinflussen. Sie dürfen weder beim Schwangerschaftsabbruch noch beim Fortpflanzungsverfahren mitwirken und dürfen gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.

Art. 42 Vorschriften des Bundesrates

Der Bundesrat legt fest:

- a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40;
- b. die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen;
- c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.

3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen

Art. 43 Bewilligungspflicht

¹ Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, braucht eine Bewilligung des Bundesamtes.

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann;
- b. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;
- c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann;
- b. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;
- c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben c und d erfüllt sind.

Art. 44 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ist verpflichtet:

- a. die Empfängerin oder den Empfänger regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche zu untersuchen;
- b. beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers den Leichnam zu untersuchen, um allfällige Infektionen festzustellen;
- c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufzuzeichnen;
- d. die Aufzeichnungen so zu führen, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Empfängerin oder zum Empfänger sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können;
- e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufzubewahren und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen;
- f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen zu treffen und die zuständigen Behörden sofort zu informieren.

Art. 45 Testpflicht

Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.

Art. 46 Sicherstellung

Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat:

- a. 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;
- b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen;
- c. die Sicherstellenden verpflichten, dem Bundesamt Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung zu melden.

Art. 47 Kosten für Massnahmen der Behörden

Die Verursacherin oder der Verursacher trägt die Kosten von Massnahmen, welche die zuständigen Behörden treffen, um:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung abzuwehren oder zu vermindern;
- b. durch Infektionen entstandene Schäden festzustellen oder zu beseitigen.

Art. 48 Vorschriften des Bundesrates

¹ Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit tierischen Organen, Geweben und Zellen. Er legt insbesondere fest:

- a. die Anforderungen an den Umgang mit Spendertieren;
- b. die Anforderungen an die Qualität der tierischen Organe, Gewebe oder Zellen;
- c. die Anforderungen an die Tests zur Überwachung der Gesundheit der Empfängerinnen und Empfänger sowie der Spendertiere;
- d. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren;
- e. Dauer und Art der Aufbewahrung der aufgezeichneten Angaben und Vorgänge sowie der entnommenen biologischen Proben;
- f. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;
- g. in welchen Fällen tierische Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen;
- h. die Kennzeichnung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen, die aus gentechnisch veränderten Tieren gewonnen wurden;
- i. die Anforderungen an:
 1. die Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers,
 2. die Information des medizinischen Personals sowie dessen Zustimmung zu den es betreffenden Massnahmen, und
 3. die Information der Kontaktpersonen der Empfängerin oder des Empfängers.

² Der Bundesrat kann:

- a. die Verwendung von Tieren bestimmter Arten zur Transplantation einschränken oder verbieten;
- b. Ausnahmen von der Testpflicht nach Artikel 45 vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist;
- c. weitere Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung sowie Pflichten der Empfängerin oder des Empfängers festlegen, wenn es die sich ändernden Verhältnisse erfordern;
- d. die Artikel 6–42 auf den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen anwendbar erklären.

4. Kapitel: Transplantatprodukte

Art. 49

¹ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–33, 58–67 sowie 84–90 HMG⁴ sinngemäss anwendbar.

² Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte.

³ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–57 HMG sinngemäss anwendbar.

⁴ Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.

⁵ Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe d HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.

5. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Bund

Art. 50 Grundsatz

¹ Der Bund vollzieht dieses Gesetz, soweit es nicht die Kantone für zuständig erklärt.

² Der Bundesrat erlässt die Ausführungsvorschriften.

⁴ SR 812.21

Art. 51 Aufsicht

¹ Der Bund beaufsichtigt den Vollzug dieses Gesetzes durch die Kantone.

² Er koordiniert ihre Vollzugsmassnahmen, soweit ein Interesse an einem gesamtschweizerisch einheitlichen Vollzug besteht. Zu diesem Zweck kann er insbesondere:

- a. die Kantone verpflichten, ihn über ihre Vollzugsmassnahmen zu informieren;
- b. den Kantonen Massnahmen für einen einheitlichen Vollzug vorschreiben.

Art. 52 Internationale Zusammenarbeit

Der Bund trifft Massnahmen, um den Austausch von Informationen sowie den raschen und sicheren Austausch von Organen, Geweben oder Zellen zu erleichtern und den Organhandel aktiv zu bekämpfen.

Art. 53 Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals

Der Bund kann Fort- und Weiterbildungsprogramme durchführen oder unterstützen, die das medizinische Personal befähigen, Spenderinnen und Spender sowie deren Angehörige angemessen zu betreuen.

Art. 54 Übertragung von Vollzugsaufgaben

¹ Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben übertragen.

² Dies gilt insbesondere für:

- a. die Zuteilung von Organen nach Artikel 19;
- b. das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 62;
- c. die Kontrolle nach Artikel 63.

³ Der Bundesrat sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

Art. 55 Evaluation

¹ Das Bundesamt sorgt für wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen dieses Gesetzes.

² Diese Evaluationen haben namentlich zum Gegenstand:

- a. den Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung sowie des medizinischen Personals;
- b. die Praxis der Zuteilung von Organen, die Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation.

³ Das Eidgenössische Departement des Innern erstattet nach Abschluss von Evaluationen dem Bundesrat Bericht über die Resultate und unterbreitet ihm einen Vorschlag für das weitere Vorgehen.

2. Abschnitt: Kantone

Art. 56 Organisation und Koordination

¹ Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in:

- a. Spitälern, in denen Spenderinnen und Spender betreut werden;
- b. den Transplantationszentren.

² Sie sehen insbesondere vor, dass in jedem dieser Spitäler und in den Transplantationszentren:

- a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist;
- b. die erforderlichen Fort- und Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden.

³ Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass:

- a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden;
- b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).

3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

Art. 57 Schweigepflicht

Die mit dem Vollzug dieses Gesetzes beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht.

Art. 58 Vertraulichkeit von Daten

Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, sind vertraulich zu behandeln.

Art. 59 Datenbekanntgabe

¹ Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten im Einzelfall und auf schriftliches und begründetes Gesuch hin bekannt gegeben werden an:

- a. Zivilgerichte, wenn die Daten für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind;

- b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn die Daten für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.

² Sofern kein überwiegendes Privatinteresse entgegensteht, dürfen Daten bekannt gegeben werden an:

- a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert.

³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein.

⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden:

- a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht;
- b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat.

⁵ Es dürfen nur die Daten bekannt gegeben werden, die für den in Frage stehenden Zweck erforderlich sind.

⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.

Art. 60 Datenaustausch mit ausländischen Behörden und mit internationalen Organisationen

¹ Der Bundesrat regelt Zuständigkeiten und Verfahren für den Austausch von Daten mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie mit internationalen Organisationen.

² Vertrauliche Daten dürfen an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen nur weitergegeben werden, wenn:

- a. völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern;
- b. dies zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit erforderlich ist; oder
- c. es dadurch möglich ist, illegalen Handel oder weitere schwer wiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufzudecken.

4. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

Art. 61

¹ Das Bundesamt und die Kantone informieren die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der Transplantationsmedizin. Sie können zu diesem Zweck mit Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts zusammenarbeiten.

² Die Information umfasst namentlich:

- a. das Aufzeigen der Möglichkeiten, den eigenen Willen bezüglich der Spende von Organen, Geweben oder Zellen zu äussern, und der mit der Willensäusserung verbundenen Konsequenzen;
- b. die gesetzliche Regelung und die Praxis, namentlich die Darstellung der Voraussetzungen der Entnahme, Zuteilung und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz.

³ Der Bundesrat kann festlegen, dass eine Erklärung zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen auf einem geeigneten Dokument oder Datenträger vermerkt werden kann.

5. Abschnitt: Stammzellenregister

Art. 62

¹ Das Bundesamt führt ein Stammzellenregister.

² Das Stammzellenregister hat zum Zweck, für eine bestimmte Empfängerin oder für einen bestimmten Empfänger geeignete Stammzellen zu finden. Die im Register gespeicherten Daten dürfen nur zu diesem Zweck verwendet werden.

³ Im Stammzellenregister werden die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten gespeichert:

- a. von gelagerten Stammzellen;
- b. von Personen, die sich zur Spende bereit erklärt haben.

⁴ Wer Daten nach Absatz 3 bearbeitet, muss diese dem Register melden. Diese Daten sind nur dann personenbezogen zu melden, wenn der Zweck des Registers es erfordert.

⁵ Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der über sie gespeicherten Daten verlangen.

⁶ Der Bundesrat legt fest, für welche Arten von Stammzellen das Register geführt wird.

6. Abschnitt: Kontrolle und Massnahmen

Art. 63 Kontrolle

¹ Das Bundesamt kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Es führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch.

² Es kann unentgeltlich die dazu notwendigen Proben erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere erforderliche Unterstützung anfordern. Es kann die Zollorgane mit der Erhebung von Probenmaterial beauftragen.

³ Es kann zur Erfüllung seiner Aufgaben Grundstücke, Betriebe und Räume betreten sowie Fahrzeuge durchsuchen.

Art. 64 Mitwirkungspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss dem Bundesamt bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere:

- a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen;
- b. Auskünfte erteilen;
- c. Einblick in die Unterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.

Art. 65 Massnahmen

¹ Das Bundesamt kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

² Insbesondere kann es:

- a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen;
- b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen;
- c. die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen;
- d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen.

³ Das Bundesamt kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann es beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren.

⁴ Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das Bundesamt beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

7. Abschnitt: Finanzierung

Art. 66 Aufgabenteilung

Bund und Kantone tragen in ihrem Zuständigkeitsbereich die Kosten für den Vollzug dieses Gesetzes.

Art. 67 Gebühren

¹ Gebühren werden erhoben für:

- a. die Erteilung, die Sistierung und den Entzug von Bewilligungen;
- b. die Durchführung von Kontrollen;
- c. die Anordnung und Durchführung von Massnahmen.

² Der Bundesrat setzt die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest.

8. Abschnitt: Rechtsschutz

Art. 68

¹ Gegen Verfügungen, die gestützt auf dieses Gesetz und seine Ausführungserlasse ergehen, ist die Beschwerde an die Rekurskommission für Heilmittel zulässig.

² Ist eine Beschwerde gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen begründet, so stellt die Rekurskommission lediglich fest, inwiefern die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt.

³ Über Beschwerden gegen Verfügungen über die Aufnahme in die Warteliste und die Zuteilung von Organen entscheidet die Rekurskommission endgültig.

6. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 69 Vergehen

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch⁵ vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis zu 200 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich:

- a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil gewährt oder entgegennimmt (Art. 6 Abs. 1);
- b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland handelt oder menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die gegen Entgelt oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, entnimmt oder transplantiert (Art. 7 Abs. 1);

⁵ SR 311.0

- c. einer verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass dafür eine Zustimmung vorliegt (Art. 8);
 - d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10);
 - e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c);
 - f. urteilsunfähigen oder unmündigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass die Voraussetzungen dafür erfüllt sind (Art. 13 Abs. 2 und 3);
 - g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18);
 - h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet;
 - i. klinische Versuche durchführt, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 36);
 - j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1);
 - k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);
 - l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person überträgt, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);
 - m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);
 - n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40).
- ² Wird die Tat gewerbmässig begangen, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren oder Busse bis zu 500 000 Franken.
- ³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis zu 100 000 Franken.

Art. 70 Übertretungen

¹ Mit Haft oder Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt:

- a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5);

- b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41);
- c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d);
- d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36 und 62 Abs. 4);
- e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2);
- f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 25, 27, 38 und 43);
- g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches⁶ verletzt sind (Art. 57);
- h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64);
- i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;
- j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

² Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

³ Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

⁴ In besonders leichten Fällen kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

Art. 71 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

¹ Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974⁷ über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 72 Aufhebung bisherigen Rechts

Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996⁸ über die Kontrolle von Transplantaten wird aufgehoben.

⁶ SR 311.0

⁷ SR 313.0

⁸ AS 1996 2296, 2001 1505

Art. 73 Änderung bisherigen Rechts

Folgende Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

1. Produkthaftungsgesetz vom 18. Juni 1993⁹

Art. 3 Abs. 2

² Landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse sowie Tierzucht-, Fischerei- und Jagd-
erzeugnisse gelten nur als Produkte:

- a. vom Zeitpunkt der ersten Verarbeitung an; oder
- b. vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens an, wenn es sich um Tiere handelt,
deren Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatpro-
dukte zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

Art. 5 Abs. 1bis

^{1bis} Die Ausnahme von der Haftung nach Absatz 1 Buchstabe e gilt nicht für tieri-
sche Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte, die
zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

2. Bundesrechtspflegegesetz vom 16. Dezember 1943¹⁰

Art. 100 Abs. 1 Bst. z

¹ Die Verwaltungsgerichtsbeschwerde ist ausserdem unzulässig
gegen:

- z. auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin: Verfügungen
über die Aufnahme in die Warteliste und die Zuteilung von
Organen.

Art. 74 Übergangsbestimmung

¹ Wer eine Tätigkeit im Sinne der Artikel 24 und 29 bereits aufgenommen hat, muss
dem Bundesamt innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes
Meldung erstatten.

² Wer eine Tätigkeit im Sinne der Artikel 25 und 27 bereits aufgenommen hat, muss
dem Bundesamt das Gesuch um Erteilung der Bewilligung innerhalb von sechs
Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes einreichen. Sie oder er darf die Tätigkeit
bis zum Entscheid des Bundesamtes weiter ausüben.

³ Bewilligungen nach den Artikeln 18 und 18a des Bundesbeschlusses vom
22. März 1996¹¹ über die Kontrolle von Transplantaten bleiben bis zum Ablauf der
Bewilligungsdauer gültig.

⁴ Massnahmen des Bundesamtes nach Artikel 65 bleiben vorbehalten.

⁹ SR 221.112.944

¹⁰ SR 173.110

¹¹ AS 1996 2296, 2001 1505

Art. 75 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Nationalrat, 8. Oktober 2004

Der Präsident: Max Binder
Der Protokollführer: Ueli Anliker

Ständerat, 8. Oktober 2004

Der Präsident: Fritz Schiesser
Der Sekretär: Christoph Lanz

Datum der Veröffentlichung: 19. Oktober 2004¹²

Ablauf der Referendumsfrist: 27. Januar 2005

¹² BBl 2004 5453