



Entwurf

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

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrats vom 15. Februar 2023¹,
beschliesst:*

I

Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004² wird wie folgt geändert:

Ersatz eines Ausdrucks

Betrifft nur den italienischen Text.

Art. 2 Abs. 1, 1^{bis}, 2 Einleitungssatz, Bst. b und e sowie 3

¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

^{1bis} Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, und den Umgang mit Transplantatprodukten gelten nur die in Artikel 2a aufgeführten Bestimmungen.

² Dieses Gesetz gilt nicht für den Umgang mit:

- b. Blut, ausgenommen:
 - 1. Blut-Stammzellen,
 - 2. andere Blutzellen als Blut-Stammzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation,
 - 3. andere Blutzellen als Blut-Stammzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden;

¹ BBl 2023 721

² SR 810.21

- e. Gewebe oder Zellen, die innerhalb desselben Eingriffs entnommen und autolog transplantiert werden.

³ Der Bundesrat kann dieses Gesetz für Eingriffe nach Absatz 2 Buchstabe e, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, für anwendbar erklären.

Art. 2a Anwendbarkeit für Transplantatprodukte

¹ Auf den Umgang mit Organen, Gewebe oder Zellen, aus denen Transplantatprodukte hergestellt werden, sowie auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind nur folgende Artikel anwendbar:

- a. für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 15a Absatz 6, 23o Absatz 5, 27 Absatz 4, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71;
- b. für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 27 Absatz 4, 30 Absätze 1 und 3, 31–35 und 50–71;
- c. für Xenotransplantationen:
 - 1. Artikel 2–4, 43 Absatz 3 und 45–71,
 - 2. Artikel 44 sinngemäss.

² Im Übrigen gelten für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000³ (HMG):

- a. 4–8, 9 Absätze 1, 2 Buchstaben d und e und 3, 9a–32, 37, 53–56, 58–64a, 65–67b und 84 sinngemäss;
- b. 86 Absätze 1 Buchstaben a, c, f–h sowie 2–4 und 87–90c.

³ Für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG ist im Bereich Transplantatprodukte das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) zuständig.

⁴ Wird bei folgenden Tätigkeiten nach dem HMG eine Bewilligung verlangt, so gelten zusätzlich zu dessen Anforderungen:

- a. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte und deren Zulassung: Artikel 4 und 2. Kapitel 7. Abschnitt;
- b. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Gewebe und Zellen sowie für deren Zulassung: Artikel 38 Absätze 2 Buchstaben a und b sowie 3;
- c. für die Bewilligung der Ein- und Ausfuhr von Transplantatprodukten, die aus embryonalen Stammzellen hergestellt werden: Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d;
- d. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte, die aus tierischen Organen, Gewebe und Zellen hergestellt werden: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a;
- e. für die Bewilligung klinischer Versuche mit Transplantatprodukten: Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b.

³ SR 812.21

⁵ Die Herstellung von Transplantatprodukten ist nur zulässig, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen nicht nach dem 2. Kapitel 4. Abschnitt zugeteilt werden können.

⁶ Der Bundesrat kann:

- a. die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Herstellung von Transplantatprodukten von einer Bewilligung abhängig machen;
- b. bei Transplantatprodukten, die mit einem Medizinprodukt kombiniert werden, den Medizinproduktteil spezifischen Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung unterstellen.

Art. 2b Nicht zugelassene Transplantatprodukte

¹ Die Anwendung eines nicht zugelassenen Transplantatprodukts kann von der Swissmedic befristet bewilligt werden, wenn:

- a. das Transplantatprodukt gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;
- b. das Transplantatprodukt für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschrieben wird;
- c. das Transplantatprodukt in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und
- d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist.

² Die Artikel 9–17 HMG⁴ sind nicht anwendbar.

³ Der Bundesrat kann bestimmte Produktkategorien, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.

Art. 3 Abs. 2

² Für die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Buchstaben a und b des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003⁵ (StFG).

Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht

¹ 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.

² Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen festlegen. Dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.

⁴ SR 812.21

⁵ SR 810.31

Art. 5 Abs. 2

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

*Gliederungstitel vor Art. 6***2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen****1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit der Spende und Verbote***Art. 7 Abs. 1 Bst. b und 2 Bst. b*

¹ Es ist verboten:

- b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen, solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.

² Das Verbot gilt nicht für:

- b. *Aufgehoben*

*Einfügen vor dem Gliederungstitel des 2. Abschnitts**Art. 7a* Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen

Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c⁶, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 nicht eingehalten wurden.

Art. 9 Abs. 3

³ Sollen einer Person nur Gewebe oder Zellen entnommen werden, so kann der Bundesrat vorsehen, dass der Tod nach kantonalem Recht festgestellt wird.

⁶ BBl 2021 2328

*Gliederungstitel vor Art. 12***3. Abschnitt:****Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation**

Art. 14 Abs. 2^{bis}, 2^{ter}, 3 erster Satz, 4 Bst. d und e

^{2bis} Bei Überkreuz-Lebendspenden trägt der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers, die oder der mit der Spenderin oder dem Spender ein inkompatibles Paar bildet, die Kosten nach Absatz 2.

^{2ter} Endet das Versicherungsverhältnis aus anderen Gründen als einem Wechsel des Versicherers, so bleibt der vor dem Ende des Versicherungsverhältnisses zuständige Versicherer kostentragungspflichtig. Er bewahrt die Unterlagen über die versicherte Person 20 Jahre lang auf.

³ Die Kostentragungspflicht nach den Absätzen 2–2^{ter} gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. ...

⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest:

- d. den Höchstbetrag des vom Versicherer zu leistenden Erwerbsausfalls; er orientiert sich dazu an den Bestimmungen des Sozialversicherungsrechts;
- e. die Sonderfälle der Kostentragung bei Personen ohne Versicherer nach den Absätzen 2–2^{ter} in der Schweiz.

*Gliederungstitel vor Art. 15a***3a. Abschnitt:****Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern bei allogenen Transplantationen**

Art. 15a Abs. 1, 3, 5 Bst. c und 6

¹ Die Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2–2^{ter} übernehmen die medizinischen Kosten, die im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen entstehen.

³ Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung der Lebendspende-Nachsorgeregister, soweit sie nicht anderweitig gedeckt werden.

⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale:

- c. den Aufwand für die Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestellten;

⁶ Er kann die Bestimmungen dieses Abschnitts auch für andere Zellen als Blut-Stammzellen, für anwendbar erklären, wenn eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands angezeigt ist.

Art. 15b Abs. 3

³ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet den Lebendspende-Nachsorgestellten nach Artikel 15c eine jährliche Ausschüttung auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender.

Art. 15c Lebendspende-Nachsorgestellten

¹ Zwei Lebendspende-Nachsorgestellten stellen die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen respektive von Blut-Stammzellen sicher.

² Sie informieren und beraten:

- a. spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende;
- b. Spenderinnen und Spender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.

³ Zur Erfüllung der Aufgaben nach Absatz 2 werten sie die Daten aus dem von ihnen geführten Lebendspende-Nachsorgeregister regelmässig aus.

*Art. 15d und 15e einfügen vor dem Gliederungstitel des 4. Abschnitts**Art. 15d* Lebendspende-Nachsorgeregister

¹ Jede Lebendspende-Nachsorgestelle führt ein Register für die Nachsorge der von ihr betreuten Spenderinnen und Spender.

² Die Lebendspende-Nachsorgeregister dienen der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 15b und 15c.

³ Sie enthalten:

- a. die für die Nachsorge notwendigen Daten, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit und die Hautfarbe;
- b. Daten über das Verhältnis der empfangenden Person zur spendenden Person, über die Todesursache der empfangenden Person sowie zum Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2–2^{ter}.

⁴ Zur Bearbeitung der Daten berechtigt sind:

- a. die Lebendspende-Nachsorgestellten und die gemeinsame Einrichtung: zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz;
- b. die Spitäler: zur Erfüllung der Meldepflicht nach Artikel 15e und zur Betreuung der von ihnen behandelten Spenderinnen und Spender;
- c. die Spenderinnen und Spender: bezüglich ihrer eigenen Daten.

⁵ Werden dieselben Daten sowohl im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen als auch im Blut-Stammzellenregister (4c. Ab-

schnitt) bearbeitet, so können diese Daten zur Gewährleistung der Datenqualität bei Bedarf zwischen den Registern ausgetauscht werden.

Art. 15e Meldepflicht

¹ Wer Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnimmt oder transplantiert, meldet der zuständigen Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten nach Artikel 15d Absatz 3; die Meldung darf nur mit der ausdrücklichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen.

² Der Bundesrat sieht weitere Meldepflichten im Bereich der Lebendspende-Nachsorge vor, insbesondere wenn die spendende Person stirbt und ein Zusammenhang mit der Entnahme besteht.

Art. 17 Abs. 3

³ Personen, die keiner Personengruppe nach Absatz 2 angehören, die aber nach Artikel 21 Absatz 1 zweiter Satz in die Warteliste aufgenommen wurden, wird ein Organ zuteilt, wenn:

- a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und sich keine Person aus einer der Personengruppen nach Absatz 2 in der gleichen Situation befindet; oder
- b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und sich keine Person aus einer der Personengruppen nach Absatz 2 ermitteln lässt.

Art. 22 Abs. 1

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.

Art. 23 Abs. 3 zweiter Satz

³ ... Diese bedürfen der Genehmigung durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

Gliederungstitel vor Art. 23a

4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System

Art. 23a Betrieb, Zweck und Verhältnis zur Heilmittelgesetzgebung

¹ Das BAG betreibt das Swiss Organ Allocation System (SOAS).

² Das SOAS dient:

- a. zur Wahrnehmung der Aufgaben nach dem 4. Abschnitt;
- b. zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der für die Spenden und Transplantationen relevanten Vorgänge;
- c. der Aufsicht durch das BAG.

³ Die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung zu Medizinprodukten sind auf das SOAS nicht anwendbar.

Art. 23b Inhalt

Das SOAS enthält folgende Daten:

- a. Daten über die Identität und die Gesundheit sowie genetische Daten:
 1. der Personen auf der Warteliste,
 2. der spendenden und empfangenden Personen bei der Spende durch verstorbene Personen und bei der Lebendspende,
 3. der am Überkreuz-Lebendspende-Programm nach dem 4b. Abschnitt teilnehmenden Personen;
- b. Daten, die während des Zuteilungsverfahrens generiert werden.

Art. 23c Datenbearbeitung

¹ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten zu bearbeiten:

- a. die Transplantationszentren: die Daten von spendenden und empfangenden Personen sowie von Personen auf der Warteliste zu deren Betreuung, zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz und zur gegenseitigen Kontrolle;
- b. die Spitäler: die Daten der spendenden Personen zu deren Betreuung und zur Erfüllung ihrer Meldepflicht nach Artikel 22;
- c. die Nationale Zuteilungsstelle: die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 19 Absätze 2 und 3, 23 Absätze 1 und 2 sowie 23f Absatz 3, für statistische Auswertungen, zur Gewährleistung der Datenqualität und zur Unterstützung der Anwenderinnen und Anwender;
- d. das nationale HLA-Labor: die Daten zur Überprüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der empfangenden Personen.

² Personen, die an einem Zuteilungsprozess teilgenommen haben oder ein Organ spendet oder empfangen haben, können keine Löschung ihrer Daten verlangen.

Art. 23d Datenbekanntgabe

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle ist berechtigt, die Daten von spendenden und empfangenden Personen im Rahmen von internationalen Organangeboten sowie die Daten von Personen auf der Warteliste im Rahmen von Vereinbarungen nach Artikel 23 Absatz 3 an ausländische Zuteilungsstellen und Plattformen bekannt zu geben.

² Das BAG ist berechtigt, die Daten von spendenden und empfangenden Personen an die von den Transplantationszentren mit der Aufzeichnung, Auswertung und Veröffentlichung der Transplantationsergebnisse (Art. 28 Abs. 2) beauftragte Stelle bekannt zu geben.

³ Die im SOAS enthaltenen Daten können bei Bedarf zur Gewährleistung der Datenqualität dem System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende und dem Meldesystem für die Vigilanz über eine Schnittstelle bekanntgegeben werden.

Gliederungstitel vor Art. 23e

4b. Abschnitt:

Zuteilung von Organen in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm

Art. 23e Zweck des Programms

¹ Das Überkreuz-Lebendspende-Programm dient dazu, inkompatiblen Spender-Empfänger-Paaren die Transplantation zu ermöglichen; es steht zudem kompatiblen Spender-Empfänger-Paaren offen.

² Als inkompatibel gilt ein Paar, wenn eine Patientin oder ein Patient das Organ einer Person, die ihr oder ihm ein Organ spenden will, aus medizinischen Gründen nicht annehmen kann.

Art. 23f Durchführung des Programms

¹ Die Transplantationszentren nehmen Überkreuz-Lebendspenden mit mehr als zwei Patientinnen oder Patienten nur im Rahmen des Programms vor.

² Der Bundesrat regelt, welche Organe im Rahmen des Programms zugeteilt werden können.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle führt das Programm durch.

Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen

¹ Am Programm teilnehmen kann:

- a. eine Patientin oder ein Patient, wenn mindestens eine Person bereit ist, ihr oder ihm ein Organ zu spenden;
- b. wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm bekannten Person ein Organ zu spenden.

² Am Programm teilnehmen kann auch, wer sich bereit erklärt, einer ihr oder ihm unbekanntem Person ein Organ zu spenden.

³ Der Bundesrat regelt die weiteren Voraussetzungen für die Teilnahme am Programm.

Art. 23h Aufnahme

¹ Patientinnen und Patienten sowie spendewillige Personen können in das Programm aufgenommen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. die Patientin oder der Patient und die spendewillige Person haben der Aufnahme schriftlich zugestimmt;

- b. die Patientin oder der Patient weist keine dauernde medizinische Kontraindikation auf;
- c. die Voraussetzungen der Entnahme nach Artikel 12 sind erfüllt.

² Das Transplantationszentrum entscheidet über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten und der spendewilligen Person in ein Programm und meldet dies der Nationalen Zuteilungsstelle zusammen mit den erforderlichen Daten über diese Personen, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit und genetische Daten.

³ Sind die Aufnahmevoraussetzungen nicht mehr erfüllt, so schliesst das Transplantationszentrum die betreffende Person aus dem Programm aus. Es meldet den Ausschluss der Nationalen Zuteilungsstelle.

Art. 23i Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle bildet kompatible Spender-Empfänger-Paare. Sie berücksichtigt dabei den medizinischen Nutzen der Transplantation.

² Sie ermittelt unter den kompatiblen Paaren die beste Kombination, wobei die Anzahl Transplantationen und der gesamte medizinische Nutzen möglichst hoch sein müssen.

³ Bei der Ermittlung der besten Kombination ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten, die aufgrund physiologischer Eigenschaften nur geringe Chancen haben, eine kompatible Spenderin oder einen kompatiblen Spender zu finden, mit der gleichen Wahrscheinlichkeit ein Organ erhalten wie Patientinnen und Patienten ohne diese Eigenschaften.

⁴ Der Bundesrat kann weitere Kriterien zur Ermittlung der besten Kombination nach den Absätzen 2 und 3 festlegen und die Reihenfolge und Gewichtung der Kriterien bestimmen.

⁵ Er kann Kombinationen mit einer ungeraden Anzahl Personen vorsehen (offene Ketten), wenn dadurch eine wesentlich höhere Anzahl Transplantationen im Programm erwartet werden kann oder es für die internationale Zusammenarbeit angezeigt ist.

Art. 23j Zuteilung der Organe

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle teilt die Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren gemäss der besten Kombination zu.

² Patientinnen und Patienten auf der Warteliste, die am Programm teilnehmen, werden bei der Zuteilung nach dem 4. Abschnitt nicht berücksichtigt, solange die Ermittlung und die Zuteilung im Rahmen des Programms laufen.

³ Nimmt eine spendewillige Person nach Artikel 23g Absatz 2 am Programm teil, so wird das Organ einer am Programm teilnehmenden Spenderin oder eines am Programm teilnehmenden Spenders einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste zugeteilt.

⁴ Bei offenen Ketten wird das überzählige Organ der Kette einer nächsten Kombination zugeteilt. Ist keine Zuteilung innerhalb einer bestimmten Frist möglich, so wird das Organ einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste zugeteilt.

⁵ Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren und legt die Frist nach Absatz 4 fest.

Art. 23k Bekanntgabe der Identität

Die Identität einer am Programm teilnehmenden Person darf einer anderen am Programm teilnehmenden Person erst nach der Transplantation und mit beidseitigem Einverständnis bekanntgegeben werden.

Art. 23l System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende

¹ Das BAG betreibt ein System zur Zuteilung der Organe im Rahmen eines Überkreuz-Lebendspende-Programms.

² Das System dient den Transplantationszentren und der Nationalen Zuteilungsstelle zur Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 23h–23j.

³ Es enthält die für die Durchführung des Programms notwendigen Daten der teilnehmenden Personen, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit und genetische Daten. Ausserdem enthält das Register die während des Zuteilungsverfahrens generierten Daten.

⁴ Die Nationale Zuteilungsstelle und die Transplantationszentren können Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des Programms bearbeiten.

⁵ Die Nationale Zuteilungsstelle kann zum Zweck der internationalen Zusammenarbeit ausländischen Programmen Daten nach Absatz 3 bekannt geben.

⁶ Personen, die an einem Programm teilnehmen, können keine Löschung ihrer Daten verlangen, sobald sie bei der Ermittlung der besten Kombinationen berücksichtigt worden sind.

⁷ Die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung zu Medizinprodukten sind auf das System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende nicht anwendbar.

Art. 23m Internationale Zusammenarbeit

¹ Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Stellen Vereinbarungen über die Zusammenarbeit bei Überkreuz-Lebendspenden abschliessen. Diese bedürfen der Genehmigung durch das BAG.

² Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen der Zusammenarbeit.

Gliederungstitel vor Art. 23n

4c. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister

Art. 23n Koordinationsstelle Blut-Stammzellen

Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen hat folgende Aufgaben:

- a. die Registrierung von spendewilligen Personen und von Nabelschnurbluteinheiten sowie die dafür nötigen Abklärungen;

- b. die Suche im In- und Ausland nach geeigneten Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten;
- c. die Koordination der Tätigkeiten im Rahmen der Transplantatbereitstellung;
- d. die Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit der mit der Blut-Stammzellenspende zusammenhängenden Vorgänge bis zur spendenden und zur empfangenden Person;
- e. die Zusammenarbeit mit ausländischen Stellen.

Art. 23o Blut-Stammzellenregister

¹ Die Koordinationsstelle Blut-Stammzellen führt ein Blut-Stammzellenregister.

² Das Register dient der Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 23n.

³ Es enthält Daten über spendewillige Personen, Patientinnen und Patienten und spendende und empfangende Personen, einschliesslich der folgenden besonders schützenswerten Personendaten: Daten über die Gesundheit und genetische Daten.

⁴ Zur Bearbeitung der Daten berechtigt sind:

- a. die Koordinationsstelle: zur Erfüllung der Aufgaben nach Artikel 23n und für statistische Auswertungen;
- b. die Spitäler: zur Betreuung von spendewilligen Personen, Patientinnen und Patienten, spendenden und empfangenden Personen;
- c. die Nabelschnurblutbanken: zur Registrierung und Bereitstellung von Nabelschnurbluteinheiten;
- d. die spendewilligen Personen: bezüglich ihrer eigenen Daten.

⁵ Der Bundesrat kann vorsehen, dass die Koordinationsstelle auch die Suche nach anderen Zellen als Blut-Stammzellen über dieses Register nach denselben Voraussetzungen abwickelt.

⁶ Eine im Register eingetragene Person kann nur die Löschung der sie betreffenden Daten verlangen, solange noch keine Tests für eine konkrete Spende durchgeführt wurden. Personen, die schon Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben, können keine Löschung ihrer Daten verlangen.

Art. 23p Internationale Suchabfragen

¹ Internationale Suchabfragen nach geeigneten Blut-Stammzellen sowie die Vermittlung von spendewilligen Personen und Nabelschnurbluteinheiten erfolgen bei Bedarf über Schnittstellen zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern und internationalen Registern.

² Die Koordinationsstelle gibt bei der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen die dafür notwendigen Daten von Patientinnen und Patienten nach Artikel 23o Absatz 3 an ausländische Stellen bekannt, auch wenn im Staat, in dem sich die ausländische Stelle befindet, kein angemessener Datenschutz gewährleistet ist; die Bekanntgabe darf nur erfolgen, wenn die betroffene Person angemessen informiert wurde und ausdrücklich zugestimmt hat.

Art. 24 Abs. 1 und 3

¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies der zuständigen Behörde melden.

³ Er kann für Entnahmen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.

Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme

Der Bundesrat kann die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen von einer Bewilligung abhängig machen, wenn die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, nicht anders gewährleistet werden kann.

Art. 25 Sachüberschrift, Abs. 1, 3 Bst. c und d sowie 4

Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Grundsatz

¹ Eine Bewilligung benötigt, wer:

- a. Organe, Gewebe oder Zellen lagert;
- b. Organe, die nicht nach dem 4. oder 4b. Abschnitt zugeteilt werden, oder Gewebe oder Zellen ein- oder ausführt.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- c. die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind;
- d. bei der Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich die Anforderungen von Artikel 15 Absätze 3 Buchstaben b und c sowie 4 StFG⁷ eingehalten werden; die Ein- und Ausfuhr ist lediglich für eine konkrete Anwendung oder einen konkreten klinischen Versuch erlaubt.

*⁴ Aufgehoben**Art. 25a Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Vorschriften des Bundesrats*

¹ Der Bundesrat legt die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber, insbesondere die Meldepflichten, fest und bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

² Er kann Ausnahmen von der Bewilligungspflicht nach Artikel 25 vorsehen, wenn die Qualität und die Sicherheit gewährleistet sind. Er kann in diesen Fällen eine Meldepflicht vorsehen.

³ Er kann Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber verpflichten, ihre Vertragspartnerinnen und -partner über das Angebot und bestimmte Aspekte der vereinbarten Leistungen zu informieren, insbesondere über:

- a. den Lagerort;

⁷ SR 810.31

- b. die weiteren an der Vertragsleistung beteiligten Unternehmen;
- c. den Umgang mit Personendaten;
- d. die Voraussetzungen für die Ausfuhr;
- e. die spätere Verwendung.

Art. 27 Bewilligungspflicht für die Transplantation

¹ Wer Organe transplantieren will, benötigt eine Bewilligung des BAG.

² Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist; und
- c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.

³ Die Bewilligung kann nur für die Transplantation von Organen und Organkombinationen erteilt werden, die im Gesuch aufgeführt sind.

⁴ Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht vorsehen für:

- a. die Transplantation von Geweben oder Zellen;
- b. die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte.

Art. 28 Transplantationszentren

¹ Als Transplantationszentrum gelten Institutionen mit einer Bewilligung nach Artikel 27 Absatz 1.

² Die Transplantationszentren müssen die Ergebnisse der Transplantationen nach einheitlichen Kriterien festhalten, auswerten und regelmässig veröffentlichen.

³ Der Bundesrat kann die Anzahl Transplantationszentren in Absprache mit den Kantonen sowie unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin beschränken.

Art. 29 Abs. 1, 3 und 4

¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies der zuständigen Behörde melden.

³ Er kann für Transplantationen, die geringe Anforderungen an die Qualität und die Sicherheit stellen, Ausnahmen von der Meldepflicht vorsehen.

⁴ Wer eine Person medizinisch nachbetreut, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist, muss dies dem BAG melden.

Art. 30 Abs. 2 Einleitungssatz

² Von der Spende für eine allogene Transplantation auszuschliessen sind:

Art. 31 Abs. 2 Einleitungssatz und 3

² Der Bundesrat kann insbesondere festlegen:

³ Er kann Ausnahmen von der Testpflicht vorsehen, wenn die Organe, Gewebe oder Zellen autolog transplantiert werden oder auf andere Art sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist.

Art. 34 Abs. 2–4

² Für die Rückverfolgbarkeit des Umgangs mit Organen, Geweben oder Zellen dürfen Name, Vorname, Geburtsdatum und andere Identifikatoren der spendenden und empfangenden Personen aufgezeichnet werden.

³ Die Rückverfolgbarkeit gilt auch für Produkte und Materialien, die mit diesen Organen, Geweben oder Zellen oder dazugehörigen Proben in Berührung kommen.

⁴ Der Bundesrat kann ein Kodierungssystem zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit vorsehen.

Art. 35 Abs. 1 und 3

¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind mindestens 30, höchstens aber 50 Jahre aufzubewahren.

³ Biologische Proben von Spenderinnen und Spendern von Organen, Geweben oder Zellen sind für eine angemessene Zeit aufzubewahren.

*Gliederungstitel vor Art. 36***8. Abschnitt: Vigilanz***Art. 36* Meldepflicht bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

¹ Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:

- a. mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht;
- b. eine Spenderin oder einen Spender oder eine Empfängerin oder einen Empfänger betreut;
- c. in Erfüllung der eigenen Aufgaben Daten im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen bearbeitet.

² Die meldepflichtige Institution trifft alle Massnahmen, die erforderlich sind:

- a. zum Schutz der Personen, deren Gesundheit in Folge des gemeldeten Ereignisses gefährdet sein kann;
- b. zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit im Zusammenhang mit der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

³ Der Bundesrat regelt:

- a. die Modalität der Meldungen;
- b. die Pflichten der meldepflichtigen Personen.

⁴ Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.

Art. 36a–36e einfügen vor dem Gliederungstitel des 9. Abschnitts

Art. 36a Vigilanzstellen

¹ Die zuständige Vigilanzstelle bewertet das gemeldete Ereignis und leitet falls erforderlich Massnahmen ein oder gibt Empfehlungen ab.

² Sie informiert das BAG über die eingegangenen Meldungen, die getroffenen Massnahmen und die abgegebenen Empfehlungen.

³ Der Bundesrat legt fest:

- a. die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu Organen, Geweben und Zellen sowie zu Blut-Stammzellen;
- b. die Kompetenzen der Vigilanzstellen.

⁴ Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.

Art. 36b Meldesystem: Betrieb und Zweck

¹ Das BAG betreibt ein Meldesystem für die Vigilanz.

² Das Meldesystem dient:

- a. der Erfüllung der Meldepflicht nach Artikel 36;
- b. der Bearbeitung und Umsetzung von Massnahmen und Empfehlungen nach den Artikeln 36 und 36a;
- c. der Koordination von Tätigkeiten im Bereich der Vigilanz;
- d. der Aufsicht über das Vigilanzsystem;
- e. der Zusammenarbeit mit ausländischen Vigilanzstellen.

Art. 36c Meldesystem: Inhalt

Das Meldesystem enthält folgende Daten:

- a. Daten zum Ereignis und über die Identität und die Gesundheit sowie genetische Daten der betroffenen oder potenziell betroffenen spendenden und empfangenden Personen;
- b. Daten von weiteren involvierten Personen und Institutionen;
- c. Daten, die während der Abwicklung eines Falls generiert werden.

Art. 36d Meldesystem: zur Datenbearbeitung berechnigte Stellen

Die folgenden Stellen sind berechnigt, im Meldesystem die nachstehenden Daten zu bearbeiten:

- a. die meldepflichtigen Institutionen: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36 notwendigen Daten;
- b. die Vigilanzstellen: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten;
- c. das BAG: die zur Erfüllung der Informations- und Koordinationsaufgaben notwendigen Daten.

Art. 36e Meldesystem: Datenbekanntgabe

Die Vigilanzstellen sind berechnigt, die im Meldesystem enthaltenen Daten zu einem Ereignis und zur spendenden und empfangenden Person bekanntzugeben an:

- a. andere vom Ereignis betroffene Institutionen;
- b. ausländische Vigilanz- und Zuteilungsstellen für den internationalen Austausch;
- c. die Vigilanzstellen nach dem HMG⁸ für den Austausch und zum Datenabgleich.

Art. 37 Abs. 1, 2 Bst. b–d und 3

¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann.

² Es ist verboten:

- b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist;
- c. Gewebe oder Zellen eines Embryos oder Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren oder zur Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden;
- d. einen Embryo nur zu Transplantationszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998⁹), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden.

³ Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG¹⁰.

⁸ SR 812.21

⁹ SR 810.11

¹⁰ SR 810.31

Art. 38 Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von embryonalen und fötalen Geweben oder Zellen

¹ Wer Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Transplantation auf den Menschen gewinnen oder embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.

² Die Bewilligung 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 erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Sollen aus überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen gewonnen werden, so muss die Transplantation zudem der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dienen.

⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

Art. 38a Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen

¹ Wer überzählige Embryonen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen lagern will, benötigt eine Bewilligung.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. für die spätere Verwendung bereits eine Bewilligung nach Artikel 38 erteilt wurde;
- b. die Lagerung zur Stammzellengewinnung unbedingt erforderlich ist;
- c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

Art. 38b Bewilligungspflicht für die Ein- und Ausfuhr überzähliger Embryonen

¹ Wer überzählige Embryonen ein- oder ausführen will, benötigt eine Bewilligung.

² Die Bewilligung für die Einfuhr wird erteilt, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind; und
- b. die Stammzellen des eingeführten überzähligen Embryos der Behandlung einer bestimmten Person dienen und dafür besser geeignet sind als vorhandene Stammzellen.

- ³ Die Bewilligung für die Ausfuhr wird erteilt, wenn:
- a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind; und
 - b. die Stammzellen des ausgeführten überzähligen Embryos der Behandlung einer bestimmten Person dienen und dafür besser geeignet sind als im Zielland vorhandene Stammzellen.
- ⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat.

² Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares

¹ Ein Paar darf erst angefragt werden, ob aus den überzähligen Embryonen Stammzellen zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist.

² Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur dann zur Transplantation auf den Menschen oder zur Herstellung von Transplantatprodukten gewonnen werden, wenn das betroffene Paar über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und schriftlich zugestimmt hat.

³ Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

⁴ Wird die Zustimmung nicht erteilt oder widerrufen, so ist der Embryo sofort zu vernichten.

⁵ Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung des Embryos zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.

Art. 42 Bst. b

Der Bundesrat legt fest:

- b. die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber;

Art. 43 Bewilligungspflicht

¹ Wer einem Menschen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik ausgeschlossen werden kann;
- b. im Fall von Transplantationen ausserhalb eines klinischen Versuchs ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;
- c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht vorsehen für die Transplantation von Transplantatprodukten aus gentechnisch veränderten tierischen Organen, Geweben oder Zellen oder die Abgabe solcher an Dritte.

⁴ Er bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

Art. 46 Bst. c

Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat:

- c. Personen nach Buchstabe a verpflichten, der zuständigen Behörde Bestehen, Aussetzen und Ende der Sicherstellung zu melden.

*Gliederungstitel vor Art. 49***4. Kapitel: Klinische Versuche***Art. 49* Grundsätze

¹ Auf klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹¹ (HFG) anwendbar.

² Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Kapitel richtet sich nach den Vorgaben des StFG¹².

¹¹ SR 810.30

¹² SR 810.31

*Art. 49a–49c einfügen vor dem Gliederungstitel des 5. Kapitels**Art. 49a* Bewilligungspflicht

¹ Wer klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen durchführen will, benötigt eine Bewilligung der Swissmedic.

² Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen der Bewilligungspflicht unterstellen.

³ Er kann bestimmte klinische Versuche mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen.

⁴ Er kann festlegen, dass die Eingabe von Gesuchen, der Schriftenverkehr und die Eröffnung von Entscheiden auf elektronischem Weg erfolgen müssen.

Art. 49b Prüfverfahren

¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:
 1. über eine Bewilligung nach Artikel 25, 27 oder 43 verfügt,
 2. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt,
 3. über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt,
 4. die Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt erfüllt,
 5. über ein geeignetes Risikomanagement verfügt;
- b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und:
 1. bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann,
 2. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient und zu erwarten ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.

² Sie holt vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein.

³ Das BAG prüft:

- a. bei klinischen Versuchen mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen: die Herkunft und die Zuteilung;
- b. bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt eingehalten werden;

- c. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt und die Artikel 5 und 6 StFG¹³ eingehalten werden.

Art. 49c Vorschriften des Bundesrats

¹ Der Bundesrat kann für klinische Versuche, die von den Zuteilungsvorschriften nach dem 4. oder 4b. Abschnitt abweichen oder die den Zuteilungsprozess verzögern oder anderweitig beeinflussen, Ausnahmegewilligungen vorsehen.

² Er kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere:

- a. betreffend den Abschluss, den Abbruch oder die Änderung von klinischen Versuchen;
- b. betreffend den Umgang mit unerwarteten Ereignissen, die sich im Rahmen von klinischen Versuchen ereignen können;
- c. bei einer Gefährdung der Sicherheit oder der Gesundheit der an den klinischen Versuchen teilnehmenden Personen;
- d. für den Fall, dass ein klinischer Versuch keine wissenschaftlich auswertbaren Daten liefert.

³ Er regelt das Meldeverfahren und den Informationsaustausch.

⁴ Beim Erlass der Vorschriften nach Absatz 2 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.

Art. 54 Übertragung von Vollzugsaufgaben

¹ Der Bundesrat kann privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Organisationen und Personen mit Sitz in der Schweiz folgende Aufgaben übertragen:

- a. die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen nach Artikel 15c;
- b. die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach den Artikeln 19 Absatz 2 und 23f Absatz 3;
- c. die Aufgaben der Koordinationsstelle Blut-Stammzellen nach Artikel 23n;
- d. die Aufgaben der Vigilanzstellen nach Artikel 36a.

² Er bezeichnet die Organisationen nach Absatz 1. Er kann die Dauer der Übertragung festlegen.

³ Kommen mehrere Organisationen für die Erfüllung einer Aufgabe nach Absatz 1 in Frage, so beauftragt er das BAG, eine öffentliche Ausschreibung nach dem Recht des öffentlichen Beschaffungswesens durchzuführen.

⁴ Er überträgt die Führung des Organ- und Gewebespenderegisters nach Artikel 10a an eine privatrechtliche oder öffentlich-rechtliche Organisation oder Person mit Sitz in der Schweiz.

¹³ SR 810.31

⁵ Die mit der Führung des Organ- und Gewebespenderegisters und mit den Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen beauftragten Organisationen oder Personen können die AHV-Nummer zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 10a und 15d systematisch verwenden.

⁶ Der Bund kann den Organisationen und Personen die Kosten für die Wahrnehmung der ihnen übertragenen Aufgaben pauschal abgelten.

⁷ Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.

Art. 54a Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung

¹ Organisationen und Personen, die eine Vollzugsaufgabe nach Artikel 54 Absatz 1 wahrnehmen, müssen:

- a. eine gesamtschweizerische koordinierte Umsetzung sicherstellen;
- b. über die erforderliche Kapazität, das erforderliche Fachwissen und genügend Erfahrung und Kompetenz insbesondere in folgenden Bereichen verfügen:
 1. in der Transplantationsmedizin und im betreffenden Aufgabenbereich,
 2. in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten,
 3. im Qualitätsmanagement;
- c. mit nationalen und internationalen Institutionen und Organisationen vernetzt sein;
- d. mit ausländischen Stellen zusammenarbeiten.

² Die Organisation oder Person, die mit der Führung des Organ- und Gewebespenderegisters beauftragt ist, muss über genügend Erfahrung und Kompetenz verfügen:

- a. in der Führung eines solchen Registers;
- b. in der datenschutzkonformen Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten;
- c. im Qualitätsmanagement.

Art. 56 Abs. 2 Bst. c

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

- c. Richtlinien und Empfehlungen zum Spendeprozess zur Verfügung stehen.

*Gliederungstitel vor Art. 57***3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung***Art. 58a* Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten

¹ Stellen des Bundes und der Kantone sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte können, soweit dieses Gesetz nichts anderes vorsieht und es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten:

- a. bei der Nachverfolgung des Gesundheitszustands im Bereich der Lebendspende: Daten über die Gesundheit und über Leistungen von Sozialversicherungen;
- b. bei der Zuteilung von Organen, dem Führen der Warteliste und der Durchführung des Überkreuz-Lebendspende-Programms: Daten über die Gesundheit und genetische Daten;
- c. bei der Verwaltung von Daten von Personen, die bereit sind, Blut-Stammzellen zu spenden, sowie bei der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen und der Koordination der Tätigkeiten im Rahmen der Transplantatbereitstellung: Daten über die Gesundheit und genetische Daten;
- d. bei der Vigilanz: Daten über die Gesundheit und genetische Daten;
- e. bei weiteren Vollzugshandlungen durch kantonale Behörden und Behörden des Bundes, insbesondere bei der Erteilung von Bewilligungen und bei der Aufsicht: Daten über die Gesundheit, über verwaltungs- und strafrechtliche Verfolgungen oder Sanktionen und genetische Daten.

² Die zuständigen Stellen können im Einzelfall weitere besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten, sofern dies zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Absatz 1 unentbehrlich ist.

³ Der Bund und die Kantone sind dazu berechtigt, die Daten in den Datenbanken nach diesem Gesetz für Aufsichtszwecke nach diesem Gesetz und zu statistischen Zwecken zu bearbeiten.

⁴ Die Personendaten sind zu anonymisieren, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt.

Art. 59 Sachüberschrift sowie Abs. 2 Bst. a, 2^{bis} und 2^{ter}

Grundsätze der Datenbekanntgabe

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

- a. *Aufgehoben*

^{2^{bis}} Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte stellen sich gegenseitig diejenigen Daten, einschliesslich der besonders schützenswerten Personendaten nach Artikel 58a Absatz 1 und 2 zur Verfügung, die zur Erfüllung der Aufgaben nach diesem Gesetz

⁴ Für übrige Forschungszwecke, namentlich im Bereich der Organzuteilung, oder zur Qualitätssicherung, können Daten in nicht anonymisierter Form bekanntgegeben werden, wenn eine der beiden folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- a. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller weist nach, dass die betroffene Person in die Bekanntgabe der sie betreffenden Daten eingewilligt hat.
- b. Es ist unmöglich oder unverhältnismässig schwierig, die Einwilligung einzuholen, es liegt keine dokumentierte Ablehnung vor und die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller weist nach, dass das Interesse der Forschung oder Qualitätssicherung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Bekanntgabe ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

5. Kapitel 5. Abschnitt (Art. 62)

Aufgehoben

Art. 63 Kontrolle

¹ Die zuständigen Bundesbehörden kontrollieren in ihrem Zuständigkeitsbereich, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Sie führen dazu Inspektionen durch.

² Sie können Proben entnehmen oder verlangen sowie Auskünfte, Unterlagen und Daten, einschliesslich besonders schützenswerter Personendaten, einfordern.

³ Sie können bei Bedarf weitere Stellen und Fachpersonen beziehen und das Bundesamt für Zoll und Grenzsicherheit (BAZG) mit der Beschaffung von Probematerial beauftragen.

⁴ Die für die Wahrnehmung der Aufgaben nach den Absätzen 1 und 2 zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind berechtigt, Grundstücke und Räume zu betreten sowie Fahrzeuge zu durchsuchen.

Art. 64 Einleitungssatz und Bst. c

Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. Sie müssen den zuständigen Bundesbehörden insbesondere:

- c. Einblick in Unterlagen und Daten sowie Zutritt zu Grundstücken, Räumlichkeiten und Fahrzeugen gewähren.

Art. 65 Abs. 1, 2 Einleitungssatz und Bst. b, 3 und 4

¹ Aufgehoben

² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere:

- b. Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;

³ Sie können Massnahmen nach Absatz 2 Buchstabe b auch vorsorglich treffen.

⁴ Das BAZG kann bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

Art. 69 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. c, c^{bis}, f, i, j, l, m und m^{bis} sowie 3

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch¹⁵ und kein Verbrechen oder Vergehen nach dem HMG¹⁶ vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:

- c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 7 Abs. 1 Bst. b);
- c^{bis}. Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen über die Zustimmung oder den Widerspruch entnimmt, transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 7a, Art. 8–8c¹⁷, 12 Bst. b und 13 Abs. 2 Bst. f–i);
- f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet, ohne dass die Voraussetzungen für die Entnahme erfüllt waren (Art. 13 Abs. 2 und 3);
- i. klinische Versuche ohne Bewilligung oder unter Nichteinhaltung der Bewilligungsvoraussetzung durchführt, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 49–49c);
- j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Verwendung des Embryos oder Fötus zu Transplantationszwecken festlegt (Art. 37 Abs. 1);
- l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person transplantiert, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);
- m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);

¹⁵ SR 311.0

¹⁶ SR 812.21

¹⁷ BBl 2021 2328

m^{bis}. aus einem zu Transplantationszwecken erzeugten Embryo Stammzellen gewinnt oder verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. d);

³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe.

Art. 70 Abs. 1 Bst. d, e^{bis} und f

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

d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 23^h Abs. 2 und 3, 24, 29 und 36);

e^{bis}. Organe aus Überkreuz-Lebendspenden mit mehr als zwei Patientinnen und Patienten ausserhalb des Programms transplantiert (Art. 23^f Abs. 1);

f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 24^a, 25, 25^a Abs. 3, 27, 38, 38^a, 38^b, 43 und 49^a);

Art. 74a Übergangsbestimmung zur Änderung vom ...

Daten zur Ethnie von spendenden und empfangenden Personen, die im SOAS (Art. 23^a) und im Blut-Stammzellenregister (Art. 23^o) gespeichert sind, verbleiben bis zum Erreichen der Aufbewahrungsfrist (Art. 35 Abs. 1) in den genannten Datenbanken und werden danach archiviert.

II

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

III

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Anhang
(Ziff. II)

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Schengen-Informationsaustausch-Gesetz vom 12. Juni 2009¹⁸

Anhang 1 Ziff. 30

30. Illegaler Handel mit Organen und menschlichem Gewebe
- Vergehen gemäss Stammzellenforschungsgesetz (Art. 24 Abs. 1–3 StFG¹⁹)
Missbrauch von Keimgut und Handeln ohne Einwilligung oder Bewilligung gemäss Fortpflanzungsmedizinengesetz (Art. 32 und 34 FMedG²⁰)
Verbrechen und Vergehen gemäss Transplantationsgesetz²¹ (Art. 69 Abs. 1, 2 und 4)

2. Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998²²

Art. 16 Abs. 4 zweiter Satz

4 ... Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003²³ und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²⁴.

3. Bundesgesetz vom 15. Juni 2018²⁵ über genetische Untersuchungen beim Menschen

Art. 2 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. a

² Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden, gelten die Artikel 3–

¹⁸ SR 362.2

¹⁹ Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dez. 2003, SR 810.31

²⁰ Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dez. 1998, SR 810.11

²¹ Transplantationsgesetz vom 8. Okt. 2004, SR 810.21

²² SR 810.11

²³ SR 810.31

²⁴ SR 810.21

²⁵ SR 810.12

12, 16 Absatz 2 Buchstabe b, 17 Absätze 1 Buchstaben b und c, 2 Buchstabe b und 3 sowie die Artikel 27, 33 und 56–58. Der Bundesrat kann nach Anhörung der Kommission:

- a. bestimmen, dass nur die Artikel 16 Absatz 2 Buchstabe b sowie 17 Absätze 1 Buchstaben b und c, 2 Buchstabe b und 3 anwendbar sind, wenn bei der Durchführung solcher Untersuchungen keine Überschussinformationen zu Eigenschaften entstehen, die an Nachkommen weitergegeben werden;

Art. 16 Abs. 2 Bst. b

² Eine genetische Untersuchung darf in Abweichung von Absatz 1 durchgeführt werden, wenn das Risiko und die Belastung für die urteilsunfähige Person geringfügig sind, diese die Untersuchung weder durch Äusserungen noch durch entsprechendes Verhalten erkennbar ablehnt und wenn:

- b. die Untersuchung im Zusammenhang mit einer nach dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004²⁶ oder dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000²⁷ zulässigen Transplantation oder Transfusion erforderlich ist.

Art. 22 Abs. 4

⁴ Der Ehemann oder die Ehefrau oder der Partner oder die Partnerin der schwangeren Frau ist nach Möglichkeit in die genetische Beratung einzubeziehen.

4. Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011²⁸

Art. 36 Abs. 2–3^{quater}

² Liegt keine dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, so sind ihre nächsten Angehörigen anzufragen, ob ihnen eine Erklärung der verstorbenen Person zur Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken bekannt ist.

³ Ist den nächsten Angehörigen eine solche Erklärung bekannt, so müssen sie diese mitteilen. Eine erklärte, aber nicht dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung der verstorbenen Person ist zu beachten.

^{3^{bis}} Ist den nächsten Angehörigen keine solche Erklärung bekannt, so kann der Körper oder dessen Teile zu Forschungszwecken verwendet werden, wenn die nächsten Angehörigen einwilligen. Sie haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.

^{3^{ter}} Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Verwendung des Körpers oder von Teilen davon zu Forschungszwecken unzulässig.

²⁶ SR 810.21

²⁷ SR 812.21

²⁸ SR 810.30

³quater Hat die verstorbene Person die Entscheidung über die Verwendung ihres Körpers zu Forschungszwecken nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen.

5. Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003²⁹

Art. 5 Abs. 3

³ Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Art. 7 Abs. 2 Bst. a

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 oder, im Falle eines klinischen Versuchs der Transplantation von Geweben und Zellen aus überzähligen Embryonen, eine entsprechende Bewilligung nach Artikel 49a des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³⁰ und eine Bewilligung nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011³¹ vorliegen;

6. Epidemiengesetz vom 28. September 2012³²

Art. 19 Abs. 3

³ Er kann die Transplantation von menschlicher Dura mater verbieten.

²⁹ SR **810.31**

³⁰ SR **810.21**

³¹ SR **810.30**

³² SR **818.101**

