

# **Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen**

**(Transplantationsgesetz)**

*Entwurf*

vom

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
gestützt auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung<sup>1</sup>,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001<sup>2</sup>,  
beschliesst:*

## **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

### **Art. 1**           Zweck

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

### **Art. 2**           Geltungsbereich

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Es gilt nicht für den Umgang mit:

- a. künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben und Zellen;
- b. Blut, ausgenommen Blut-Stammzellen;
- c. Blutprodukten;
- d. Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen im Rahmen der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen.

<sup>3</sup> Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation ist nur Artikel 35 anwendbar. Der Bundesrat kann darüber hinaus für Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen.

<sup>1</sup> SR 101

<sup>2</sup> BBl 2002 29

### **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 gleich kommen 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 besitzen.
- 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

Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur 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 e und f sowie 38 Absatz 2 eingehalten worden sind.

## **2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen**

### **1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit und Handelsverbot**

#### **Art. 6** Unentgeltlichkeit der Spende

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

<sup>2</sup> Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt der Ersatz:

- a. des Einkommensausfalls und des Aufwandes, welcher der spendenden Person unmittelbar entsteht;
- b. von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet.

**Art. 7** Verbot des Handels

<sup>1</sup> 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 mit Geld oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, zu entnehmen oder zu transplantieren.

<sup>2</sup> 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 47.

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

**Art. 8** Voraussetzungen der Entnahme

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Ist den nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so können Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen einer Entnahme zustimmen. Die nächsten Angehörigen haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.

<sup>4</sup> Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

<sup>5</sup> Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen.

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

<sup>7</sup> Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

<sup>8</sup> Der Bundesrat umschreibt den Kreis der nächsten Angehörigen.

**Art. 9** Todeskriterium und Feststellung des Todes

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

<sup>2</sup> 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 von Hirn und Hirnstamm geschlossen werden darf;
- b. die Anforderungen an die Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod feststellen.

**Art. 10** Vorbereitende medizinische Massnahmen

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

**Art. 11** Unabhängigkeit der beteiligten Personen

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Urteilsunfähigen oder unmündigen Personen dürfen keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

<sup>2</sup> Ausnahmen sind zulässig für die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen, wenn:

- a. die Voraussetzungen nach Artikel 12 Buchstaben c und d erfüllt sind;
- b. eine geeignete urteilsfähige und mündige spendende Person nicht zur Verfügung steht;
- c. die empfangende Person ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist;
- d. die Spende geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten;
- e. der gesetzliche Vertreter umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- f. die urteilsfähige, aber unmündige spendende Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- g. keine Anzeichen vorhanden sind, die erkennen lassen, dass sich die urteilsunfähige Person einer Entnahme widersetzen würde;
- h. eine unabhängige Instanz zugestimmt hat.

<sup>3</sup> Eine urteilsunfähige Person ist soweit wie möglich in das Informations- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

<sup>4</sup> Die Kantone bezeichnen die unabhängige Instanz nach Absatz 2 Buchstabe h und regeln das Verfahren.

**Art. 14**            Vorschriften des Bundesrates

<sup>1</sup> Der Bundesrat regelt die Entschädigung durch die Sozialversicherungen für den Erwerbsausfall der Spenderin oder des Spenders im Zusammenhang mit der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Information nach Artikel 12 Buchstabe b und Artikel 13 Absatz 2 Buchstaben e und f.

<sup>3</sup> Er kann festlegen, welche anderen therapeutischen Methoden für die Empfängerinnen oder Empfänger keinen vergleichbaren Nutzen haben.

**4. Abschnitt: Zuteilung von Organen**

**Art. 15**            Geltungsbereich

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

<sup>2</sup> 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. 16**            Nichtdiskriminierung

<sup>1</sup> Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden.

<sup>2</sup> Ausländerinnen und Ausländer sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln wie Schweizerinnen und Schweizer. Bei Ausländerinnen und Ausländern, die nicht in der Schweiz wohnhaft sind, kann auf eine Zuteilung nur verzichtet werden, wenn eine Transplantation nicht unmittelbar nötig ist, um das Leben zu erhalten.

**Art. 17**            Massgebende Kriterien

<sup>1</sup> Für die Zuteilung dürfen nur die folgenden Kriterien berücksichtigt werden:

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

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

<sup>3</sup> Der Bundesrat legt fest, in welcher Reihenfolge diese Kriterien anzuwenden sind oder gewichtet sie.

**Art. 18** Nationale Zuteilungsstelle

<sup>1</sup> Der Bund schafft eine Nationale Zuteilungsstelle.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle führt über jeden Entscheid Unterlagen und bewahrt diese 10 Jahre auf.

<sup>4</sup> Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.

**Art. 19** 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. 20** Warteliste

<sup>1</sup> Die Transplantationszentren entscheiden, wer in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist. Sie dürfen dabei nur medizinische Gründe berücksichtigen. Artikel 16 Absatz 1 gilt sinngemäss.

<sup>2</sup> Sie teilen ihre Entscheide zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle mit.

<sup>3</sup> Der Bundesrat umschreibt näher:

- a. die medizinischen Gründe nach Absatz 1;
- b. die erforderlichen Daten nach Absatz 2.

**Art. 21** Meldung von Spenderinnen und Spendern

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

<sup>2</sup> Verzichtet die Spenderin oder der Spender darauf, eine Empfängerin oder einen Empfänger zu bezeichnen, so ist auch die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt zur Meldung verpflichtet.

**Art. 22** Internationaler Organaustausch

<sup>1</sup> 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 17 Absatz 2.

<sup>2</sup> Organangebote aus dem Ausland dürfen nur von der Nationalen Zuteilungsstelle angenommen werden.

<sup>3</sup> Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den gegenseitigen Organaustausch abschliessen.

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

**Art. 23** Meldepflicht für Entnahme

<sup>1</sup> Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies der zuständigen Bundesstelle melden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

**Art. 24** Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr

<sup>1</sup> Eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle braucht, wer:

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

<sup>2</sup> Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

<sup>3</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

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

**Art. 25** 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. 26 Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle verfügen.

<sup>2</sup> Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

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

<sup>4</sup> Der Bundesrat kann die Übertragung von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle abhängig machen.

### Art. 27 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. 28 Meldepflicht

<sup>1</sup> Wer Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies der zuständigen Bundesstelle melden.

<sup>2</sup> Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

## 7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

### Art. 29 Ausschluss von der Spende

Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden, sowie ihre Kontaktpersonen sind von der Spende auszuschliessen.

### Art. 30 Testpflicht

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

<sup>2</sup> 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.

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

**Art. 31** Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern

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

**Art. 32** Kennzeichnungspflicht

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

**Art. 33** Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

<sup>1</sup> Wer mit Organen, Geweben und 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.

<sup>2</sup> Bei jeder Entnahme und jeder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sind insbesondere Name, Vorname und Geburtsdatum der Spenderin oder des Spenders sowie der Empfängerin oder des Empfängers aufzuzeichnen.

**Art. 34** Aufbewahrungspflicht

<sup>1</sup> Die Aufzeichnungen nach Artikel 33 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.

<sup>2</sup> Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, der zuständigen Bundesstelle zu übergeben.

## **8. Abschnitt: Klinische Versuche**

### **Art. 35**

<sup>1</sup> Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen, die nicht nach Artikel 37 einer Bewilligung bedürfen, sind der zuständigen Bundesstelle vor der Durchführung zu melden.

<sup>2</sup> Die zuständige Bundesstelle kann einen klinischen Versuch untersagen oder dessen Durchführung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen, sofern die Voraussetzungen nach diesem Gesetz nicht erfüllt sind. Sie kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.

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

<sup>4</sup> Der Abschluss oder der Abbruch eines klinischen Versuchs ist der zuständigen Bundesstelle zu melden.

<sup>5</sup> Für klinische Versuche sind zudem die Artikel 53–57 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>3</sup> über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz) sinngemäss anwendbar.

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

### **Art. 36** Grundsatz und Verbote

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

<sup>2</sup> Es ist verboten:

- a. menschliche 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. 37** Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle.

<sup>3</sup> SR 812.21; AS 2001 2790

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

**Art. 38** Information und Zustimmung der Spenderin

<sup>1</sup> Eine Frau darf für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

<sup>2</sup> 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. 39** Unabhängigkeit der beteiligten Personen

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

**Art. 40** Vorschriften des Bundesrates

Der Bundesrat legt fest:

- die Anforderungen an die Information nach Artikel 38;
- die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen;
- die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.

**3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen**

**Art. 41** Bewilligungspflicht

<sup>1</sup> Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, bedarf einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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. 42** 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. den Leichnam der Empfängerin oder des Empfängers 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. 43** 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. 44** 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, der zuständigen Bundesstelle Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung zu melden.

**Art. 45**            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. 46**            Vorschriften des Bundesrates

<sup>1</sup> 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 die Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers und des medizinischen Personals sowie an die Information der Kontaktpersonen.

<sup>2</sup> Der Bundesrat kann:

- a. die Verwendung von Tieren bestimmter Arten zur Transplantation einschränken oder verbieten;
- b. Ausnahmen von der Testpflicht nach Artikel 43 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 empfangenden Person festlegen, wenn es die sich ändernden Verhältnisse erfordern;
- d. Vorschriften dieses Gesetzes auf den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen anwendbar erklären.

## **4. Kapitel: Transplantatprodukte**

### **Art. 47**

<sup>1</sup> Für den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–33, 58–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes<sup>4</sup> sinngemäss anwendbar.

<sup>2</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes im Bereich Transplantatprodukte.

<sup>3</sup> Für den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–57 des Heilmittelgesetzes sinngemäss anwendbar.

<sup>4</sup> Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 des Heilmittelgesetzes muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.

<sup>5</sup> Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe d des Heilmittelgesetzes gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.

## **5. Kapitel: Vollzug**

### **1. Abschnitt: Bund**

#### **Art. 48** Grundsatz

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

<sup>2</sup> Der Bundesrat erlässt die Ausführungsvorschriften.

#### **Art. 49** Aufsicht

<sup>1</sup> Der Bund beaufsichtigt den Vollzug dieses Gesetzes durch die Kantone.

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

<sup>4</sup> SR 812.21; AS 2001 2790

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

**Art. 50** Internationale Zusammenarbeit

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

**Art. 51** Fort- und Weiterbildung des medizinischen Personals

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

**Art. 52** Übertragung von Vollzugsaufgaben

<sup>1</sup> Der Bundesrat kann Vollzugsaufgaben auf Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen.

<sup>2</sup> Dies gilt insbesondere für:

- a. die Zuteilung von Organen nach Artikel 18;
- b. das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 60;
- c. die Kontrolle nach Artikel 61.

<sup>3</sup> Der Bundesrat sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

**Art. 53** Evaluation

<sup>1</sup> Die zuständige Bundesstelle sorgt für wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen dieses Gesetzes.

<sup>2</sup> 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.

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

## 2. Abschnitt: Kantone

### Art. 54 Organisation und Koordination

<sup>1</sup> Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in:

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

<sup>2</sup> Sie sorgen dafür, dass diese Spitäler und die Transplantationszentren mit den Mitteln ausgestattet werden, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben notwendig sind.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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. 21).

## 3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

### Art. 55 Schweigepflicht

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

### Art. 56 Vertraulichkeit von Daten

Alle aufgrund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, sind vertraulich zu behandeln.

### Art. 57 Datenbekanntgabe

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

- a. Zivilgerichte, wenn sie für die Beurteilung eines Streitfalles erforderlich sind;
- b. Strafgerichte und Strafuntersuchungsbehörden, wenn sie für die Abklärung eines Verbrechens oder eines Vergehens erforderlich sind.

<sup>2</sup> 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 privaten Rechts, wenn sie 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.

**Art. 58**            Datenaustausch mit dem Ausland und mit internationalen Organisationen

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

<sup>2</sup> 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 schwerwiegende Verstösse gegen dieses Gesetz aufzudecken.

## **4. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit**

### **Art. 59**

<sup>1</sup> Die zuständige Bundesstelle und die Kantone informieren die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der Transplantationsmedizin. Sie können zu diesem Zweck mit Organisationen und Personen des öffentlichen oder privaten Rechts zusammenarbeiten.

<sup>2</sup> Die Information beinhaltet namentlich:

- a. die Möglichkeiten, seinen Willen bezüglich der Spende von Organen, Geweben oder Zellen zu äussern und die damit verbundenen Konsequenzen;
- b. die gesetzliche Regelung und die Praxis der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz.

## **5. Abschnitt: Stammzellenregister**

### **Art. 60**

<sup>1</sup> Die zuständige Bundesstelle führt ein Stammzellenregister.

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

<sup>3</sup> Im Stammzellenregister werden die zur Gewebe-Typisierung notwendigen Daten gespeichert:

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

<sup>4</sup> Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung ihrer gespeicherten Daten verlangen.

## **6. Abschnitt: Kontrolle und Massnahmen**

### **Art. 61** Kontrolle

<sup>1</sup> Die zuständige Bundesstelle kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Sie führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch.

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

<sup>3</sup> Sie kann zur Erfüllung ihrer Aufgaben Grundstücke, Betriebe, Räume und Fahrzeuge betreten.

**Art. 62** Mitwirkungspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss der zuständigen Bundesstelle bei der Wahrnehmung ihrer 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. 63** Massnahmen

<sup>1</sup> Die zuständige Bundesstelle kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

<sup>2</sup> Insbesondere kann sie:

- a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen;
- b. gesundheitsgefährdende oder nicht den Vorschriften dieses Gesetzes 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.

<sup>3</sup> Die zuständige Bundesstelle kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann sie beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren.

<sup>4</sup> 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 die zuständige Bundesstelle beizuziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

## **7. Abschnitt: Finanzierung**

**Art. 64** Aufgabenteilung

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

**Art. 65**      Gebühren

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Der Bundesrat setzt die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest.

**6. Kapitel: Strafbestimmungen**

**Art. 66**      Vergehen

<sup>1</sup> Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch<sup>5</sup> vorliegt, wird mit Gefängnis oder mit Busse bis 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 entnimmt oder transplantiert, die mit Geld oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind (Art. 7 Abs. 1);
- 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 dazu erfüllt sind (Art. 13 Abs. 2 und 3);
- g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 16 und 20 Abs. 1) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 17);
- h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 29–34 sowie 43) 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. 35);

<sup>5</sup> SR 311.0

- j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 36 Abs. 1);
- k. menschliche Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 36 Abs. 2 Bst. a);
- l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person überträgt, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 36 Abs. 2 Bst. b);
- m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken verwendet (Art. 36 Abs. 2 Bst. c);
- n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin verletzt (Art. 38).

<sup>2</sup> Handelt der Täter oder die Täterin gewerbsmässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren oder Busse bis 500 000 Franken.

<sup>3</sup> Handelt der Täter oder die Täterin fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis 100 000 Franken.

#### **Art. 67**      Übertretungen

<sup>1</sup> Mit Haft oder Busse bis 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 66 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 39);
- 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 Abs. 2, 21, 23, 28 und 35);
- e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 22 Abs. 2);
- f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 24, 26, 37 und 41);
- g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches<sup>6</sup> verletzt sind (Art. 55);
- h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 62);
- i. die Tatbestände nach Artikel 66 Absatz 1 Buchstaben h und i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;

<sup>6</sup> SR 311.0

- 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.

<sup>2</sup> Versuch und Helferschaft sind strafbar.

<sup>3</sup> Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in fünf Jahren.

<sup>4</sup> In besonders leichten Fällen kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

#### **Art. 68** Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

<sup>1</sup> Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

<sup>2</sup> Die Artikel 6, 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) und 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Verwaltungsstrafrechtsgesetzes vom 22. März 1974<sup>7</sup> sind anwendbar.

### **7. Kapitel: Schlussbestimmungen**

#### **Art. 69** Aufhebung und Änderung bisherigen Rechts

<sup>1</sup> Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996<sup>8</sup> über die Kontrolle von Transplantaten wird aufgehoben.

<sup>2</sup> Das Bundesgesetz vom 18. Juni 1993<sup>9</sup> über die Produktheftpflicht wird wie folgt geändert:

##### *Art. 3 Abs. 2*

<sup>2</sup> Landwirtschaftliche Bodenerzeugnisse sowie Tierzucht-, Fischerei- und Jagderzeugnisse gelten nur als Produkte:

- a. vom Zeitpunkt der ersten Verarbeitung an; oder
- b. vom Zeitpunkt des Inverkehrbringens an, wenn es sich um tierische Organe, Gewebe oder Zellen handelt, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

##### *Art. 5 Abs. 1<sup>bis</sup> (neu)*

<sup>1bis</sup> Die Ausnahme von der Haftung nach Absatz 1 Buchstabe e gilt nicht für tierische Organe, Gewebe oder Zellen, die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

<sup>7</sup> SR 313.0

<sup>8</sup> AS 1996 2296, 2001 1505

<sup>9</sup> SR 221.112.944

**Art. 70** Übergangsbestimmung

<sup>1</sup> Wer eine Tätigkeit im Sinne der Artikel 23 und 28 bereits aufgenommen hat, muss der zuständigen Bundesstelle darüber bis zum ... (6 Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes) Meldung erstatten.

<sup>2</sup> Wer eine Tätigkeit im Sinne der Artikel 24 und 26 bereits aufgenommen hat, muss der zuständigen Bundesstelle das Gesuch um Erteilung der Bewilligung bis zum ... (6 Monate nach Inkrafttreten dieses Gesetzes) einreichen. Sie oder er darf die Tätigkeit bis zum Entscheid der Bewilligungsbehörde weiter ausüben.

<sup>3</sup> Bewilligungen nach den Artikeln 18 und 18a des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Transplantaten bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig.

<sup>4</sup> Massnahmen der zuständigen Bundesstelle nach Artikel 63 bleiben vorbehalten.

**Art. 71** Referendum und Inkrafttreten

<sup>1</sup> Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

<sup>2</sup> Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.