

# Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

vom ...

## ENTWURF

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf die Artikel 2 Absatz 3, 8 Absatz 8, 9 Absatz 2, 10 Absatz 3, 14 Absatz 4, 15, 24 Absatz 2, 25 Absatz 4, 26, 29 Absatz 2, 30 Absatz 3, 31 Absätze 2 und 3, 36 Absatz 3, 42, 50 Absatz 2, 54, 59 Absatz 6 und 60 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>1</sup> (Transplantationsgesetz),

*verordnet:*

## 1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe

### Art. 1 Gegenstand und Geltungsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen und bei lebenden Personen;
- b. den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen;
- c. klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen;
- d. die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen;
- e. die Organisations- und Koordinationsaufgaben der Kantone;
- f. die Aufgaben im Zusammenhang mit der Führung des Stammzellenregisters.

<sup>2</sup> Für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation gelten die Artikel 2, 23, 35–43, 48–54 sowie 60 und 61.

<sup>3</sup> Für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, gelten zusätzlich die Artikel 15 und 16 Absatz 3.

<sup>4</sup> Diese Verordnung gilt nicht für den Umgang mit Transplantatprodukten. Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, sind die Artikel 3–14, 21–23, 25, 26, 48–54 sowie 60 und 61 anwendbar.

AS .....

<sup>1</sup> SR 810.21

**Art. 2** Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Umgang*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben oder Zellen, namentlich deren Entnahme, Testung, Aufbereitung, Ein- und Ausfuhr, Lagerung und Transplantation;
- b. *Aufbereitung*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben oder Zellen, die dazu dient, sie für eine spätere Transplantation bereitzustellen, ohne dass sie in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden;
- c. *klinischer Versuch*: Untersuchung, mit der die Sicherheit oder die Wirksamkeit einer Entnahme oder Transplantation, die dabei angewendeten chirurgischen Techniken sowie die Aufbereitungsmethoden systematisch überprüft werden;
- d. *Sponsor*: Person oder Organisation, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung übernimmt;
- e. *Prüferin bzw. Prüfer*: Person, die für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen verantwortlich ist; wenn eine Prüferin oder ein Prüfer selber einen klinischen Versuch beginnt und die gesamte Verantwortung übernimmt, so gilt sie oder er zugleich als Sponsor;
- f. *Versuchspersonen*: Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen und denen Organe, Gewebe oder Zellen entnommen oder transplantiert werden oder die einer Kontrollgruppe zugeteilt sind.

**2. Kapitel:****Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen****1. Abschnitt:****Einbezug der nächsten Angehörigen oder von Vertrauenspersonen in die Entscheidungsfindung****Art. 3** Nächste Angehörige

Nächste Angehörige nach Artikel 8 Absatz 8 des Transplantationsgesetzes sind:

- a. Ehegattin oder Ehegatte, eingetragene Partnerin oder eingetragener Partner, Lebenspartnerin oder Lebenspartner;
- b. Kinder, Eltern und Geschwister;
- c. Grosseltern;
- d. andere Personen, die mit der verstorbenen Person eng verbunden waren.

**Art. 4** Vorliegen einer dokumentierten Zustimmung

<sup>1</sup> Liegt eine dokumentierte Zustimmung der verstorbenen Person vor, so muss mindestens eine Person aus dem Kreis der nächsten Angehörigen vor der Entnahme darüber informiert werden.

<sup>2</sup> Ist die Information vor der Entnahme nicht möglich, so muss sie nachträglich erfolgen.

**Art. 5** Fehlen einer dokumentierten Zustimmung oder Ablehnung

<sup>1</sup> Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung vor, so muss mindestens eine Person aus dem Kreis der nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihr eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende bekannt ist oder ob sie Personen bezeichnen kann, denen eine solche Erklärung bekannt ist.

<sup>2</sup> Werden mehrere nächste Angehörige angefragt und sind ihnen unterschiedliche Erklärungen zur Spende bekannt, so gilt die aktuellste.

<sup>3</sup> Eine Erklärung der verstorbenen Person zur Spende kann auch mitteilen, wer das 16. Altersjahr noch nicht vollendet hat.

**Art. 6** Entscheid der nächsten Angehörigen

<sup>1</sup> Zum Entscheid befugt ist, wer mit der verstorbenen Person am engsten verbunden war und das 16. Altersjahr vollendet hat.

<sup>2</sup> Gibt es mehrere nächste Angehörige nach Absatz 1, so müssen diejenigen angefragt werden, die innert nützlicher Frist erreichbar sind. Die Entnahme ist nur zulässig, wenn alle erreichbaren Personen zustimmen.

<sup>3</sup> Die oder der nächste Angehörige kann die erteilte Zustimmung ohne Angabe von Gründen widerrufen, sofern dies nicht zu einer zusätzlichen Gefährdung der Empfängerin oder des Empfängers führt.

**Art. 7** Information und Anfrage

<sup>1</sup> Die Information und die Anfrage nach den Artikeln 4–6 dürfen erst erfolgen, nachdem die klinischen Zeichen des Todes ein erstes Mal festgestellt worden sind.

<sup>2</sup> Die Information und die Anfrage müssen von einer entsprechend ausgebildeten und erfahrenen Person vorgenommen werden.

**Art. 8** Vertrauensperson

<sup>1</sup> Wer das 16. Lebensjahr vollendet hat, kann eine Vertrauensperson nach Artikel 8 Absatz 6 des Transplantationsgesetzes bestimmen.

<sup>2</sup> Hat die verstorbene Person mehrere Personen ihres Vertrauens bestimmt, so müssen diejenigen angefragt werden, die innert nützlicher Frist erreichbar sind. Eine Entnahme ist nur zulässig, wenn alle erreichbaren Personen zustimmen.

<sup>3</sup> Ist keine Vertrauensperson erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

## **2. Abschnitt: Feststellung des Todes und vorbereitende medizinische Massnahmen**

### **Art. 9** Feststellung des Todes

Der Tod ist nach den Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen in der Fassung vom 20. Juni 2005<sup>2</sup> festzustellen.

### **Art. 10** Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen nach Artikel 10 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes dürfen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten während längstens 72 Stunden durchgeführt werden.

## **3. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen**

### **Art. 11** Information der Lebendspenderin oder des Lebendspenders

<sup>1</sup> Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen, müssen die für eine Spende in Frage kommende Person vor der Entnahme in mündlicher und schriftlicher Form umfassend und verständlich informieren.

<sup>2</sup> Sie informieren die Person namentlich über:

- a. Zweck und Ablauf des Eingriffs;
- b. die Unentgeltlichkeit und Freiwilligkeit der Spende von Organen, Geweben und Zellen sowie die Strafbarkeit einer Spende gegen Entgelt;
- c. die Kurz- und Langzeitrisiken für die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders;
- d. die voraussichtliche Dauer des Spitalaufenthalts und das Ausmass der Arbeitsunfähigkeit oder anderer Einschränkungen;
- e. die Aufforderung, sich als Spenderin oder Spender einer regelmässigen Überprüfung des Gesundheitszustandes zu unterziehen;
- f. die Pflicht des Transplantationszentrums, die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Spenderin oder des Spenders sicherzustellen;
- g. den Versicherungsschutz nach Artikel 13;
- h. den Aufwandsersatz nach Artikel 14;
- i. die Grundzüge der Datenbearbeitung;

<sup>2</sup> Der Text der Richtlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Er kann bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel, bezogen oder unter der Internetadresse [www.samw.ch](http://www.samw.ch) (Rubrik Ethik / Richtlinien) abgerufen werden.

- j. das Recht, die Spende ohne Angabe von Gründen abzulehnen oder die erteilte Zustimmung formlos zu widerrufen;
  - k. die möglichen psychischen Folgen einer Lebendspende und die Möglichkeit einer psychologischen Betreuung, namentlich auch im Hinblick auf eine allfällige Ablehnung der Spende;
  - l. die zu erwartenden Vorteile und die möglichen Nachteile sowie allfällige andere Therapiemöglichkeiten für die Empfängerin oder den Empfänger.
- <sup>3</sup> Der für eine Spende in Frage kommenden Person ist für den Entscheid eine angemessene Bedenkzeit einzuräumen.
- <sup>4</sup> Informierende Ärztinnen oder Ärzte müssen den Ablauf der Information dokumentieren und die Unterlagen während zehn Jahren aufbewahren.

**Art. 12** Abklärungen betreffend Unentgeltlichkeit und Freiwilligkeit der Lebendspende

- <sup>1</sup> Einer lebenden Person dürfen Organe, Gewebe oder Zellen nur entnommen werden, wenn eine unabhängige und in solchen Abklärungen erfahrene Fachperson sich vergewissert hat, dass die Spende unentgeltlich und freiwillig erfolgt.
- <sup>2</sup> Die Fachperson muss die Abklärung dokumentieren und die Unterlagen während zehn Jahren aufbewahren.

**Art. 13** Versicherungsschutz

- <sup>1</sup> Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass für diese Person für die Dauer von zwei Jahren vom Zeitpunkt der Entnahme an ein Versicherungsvertrag nach dem Bundesgesetz vom 2. April 1908<sup>3</sup> über den Versicherungsvertrag besteht für die Risiken Invalidität und Tod, die während der Laufzeit des Vertrags als Folge der Entnahme eintreten.
- <sup>2</sup> Personen, die durch den Tod der Spenderin oder des Spenders ihren Versorger verlieren, haben einen selbständigen Anspruch auf eine einmalige Versicherungsleistung im Betrag von insgesamt 500 000 Franken.
- <sup>3</sup> Im Invaliditätsfall hat die Spenderin oder der Spender Anspruch auf eine Versicherungsleistung von:
- a. 100 000 Franken bei einem Invaliditätsgrad von 20 Prozent;
  - b. maximal 500 000 Franken ab einem Invaliditätsgrad von 70 Prozent.

<sup>4</sup> Bei einem Invaliditätsgrad zwischen 20 und 70 Prozent erhöht sich die Versicherungsleistung pro einem Prozent des Invaliditätsgrades um 8 000 Franken.

<sup>5</sup> Der Begriff der Invalidität richtet sich nach Artikel 8 des Bundesgesetzes vom 6. Oktober 2000<sup>4</sup> über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG), die Bestimmung des Invaliditätsgrades nach Artikel 16 ATSG sowie nach Artikel 28

<sup>3</sup> SR 221.229.1

<sup>4</sup> SR 830.1

Absätze 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1959<sup>5</sup> über die Invalidenversicherung.

#### **Art. 14** Aufwändersatz

Als anderer Aufwand, der nach Artikel 14 Absatz 2 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes zu ersetzen ist, gelten alle Kosten, die der Spenderin oder dem Spender im Zusammenhang mit der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen entstehen, namentlich:

- a. Reisekosten;
- b. die Kosten der Abklärungen betreffend die Eignung als Spenderin oder als Spender;
- c. die Kosten für den notwendigen Beizug entgeltlicher Hilfen, namentlich Haushalthilfen oder Hilfen für die Betreuung von Personen.

## **4. Kapitel: Umgang mit Organen, Geweben und Zellen**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 15** Qualitätssicherung

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach Anhang 1 Ziffer 1 verfügen und die erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen nach den Artikeln 60 und 61 treffen.

#### **Art. 16** Internationale Regelungen

<sup>1</sup> Sämtliche Tätigkeiten vom Zeitpunkt der Entnahme von Organen bis unmittelbar vor deren Transplantation richten sich nach Anhang 1 Ziffer 2.

<sup>2</sup> Sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und Kultivierung von Geweben und Zellen, mit Ausnahme von Blut-Stammzellen, richten sich nach Anhang 1 Ziffer 3 und nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) nach Anhang 3.

<sup>3</sup> Der Umgang mit Blut-Stammzellen richtet sich nach Anhang 2.

<sup>4</sup> Die bei Tätigkeiten nach den Absätzen 1–3 durchzuführenden Tests richten sich nach Anhang 4.

<sup>5</sup> SR 831.20

## 2. Abschnitt: Meldepflichten

**Art. 17** Meldung vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit und jährliche Meldung

Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dem BAG vor der erstmaligen Aufnahme der Tätigkeit und danach einmal jährlich Meldung erstatten. Diese muss jeweils bis Ende März für das vergangene Kalenderjahr erfolgen.

**Art. 18** Inhalt der Meldung betreffend Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen

<sup>1</sup> Die Meldung vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit muss beinhalten, welche Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden sollen.

<sup>2</sup> Die jährliche Meldung muss beinhalten:

- a. Art und Anzahl der entnommenen Organe und Gewebe;
- b. Art der entnommenen Zellen und Anzahl der Zellentnahmen.

**Art. 19** Inhalt der Meldung betreffend Transplantation von Geweben oder Zellen

<sup>1</sup> Die Meldung vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit muss beinhalten, welche Gewebe oder Zellen transplantiert werden sollen.

<sup>2</sup> Die jährliche Meldung muss beinhalten:

- a. Art und Anzahl der transplantierten Gewebe;
- b. Art der transplantierten Zellen und Anzahl der Zelltransplantationen.

## 3. Abschnitt: Bewilligungspflicht und -voraussetzungen

**Art. 20** Transplantation von Organen

Die Bewilligung für die Transplantation von Organen wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist, die unmittelbare Aufsicht über den Betrieb ausübt und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. Personen der erforderlichen Fachbereiche nach Anhang 5 Ziffer 1 sowie medizinisches Personal vorhanden sind;
- c. die räumliche, apparative und technische Infrastruktur dem jeweiligen Eingriff angepasst ist und dem Stand von Wissenschaft und Technik entspricht (Anhang 5 Ziff. 2);
- d. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Artikel 15 entspricht;

- e. das Qualitätssicherungssystem die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und -spender wie folgt sicherstellt:
  1. Die vor und nach der Operation erhobenen medizinischen und psychosozialen Parameter der Lebendspenderinnen und -spender werden mit ihrer Zustimmung erfasst und dokumentiert.
  2. Jeder Lebendspenderin und jedem Lebendspender wird lebenslang in geeigneten Zeitabständen eine Überprüfung des Gesundheitszustands angeboten.
  3. Die Untersuchungsergebnisse werden regelmässig wissenschaftlich ausgewertet und allen Transplantationszentren zur Verfügung gestellt.
  4. Die betroffenen Lebendspenderinnen und -spender werden informiert und beraten, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.
  5. Die gesundheitlich relevanten Erkenntnisse fliessen in die Information künftiger Lebendspenderinnen und -spender ein.

#### **Art. 21** Lagerung von Geweben und Zellen

Die Bewilligung für die Lagerung von Geweben und Zellen wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist, die unmittelbare Aufsicht über den Betrieb ausübt und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Artikel 15 entspricht.

#### **Art. 22** Ein- und Ausfuhr von Geweben, Zellen und Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden

Die Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist, die unmittelbare Aufsicht über den Betrieb ausübt und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Artikel 15 entspricht.

#### **Art. 23** Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen

<sup>1</sup> Wer gentechnisch veränderte Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung transplantieren oder in Verkehr bringen will, braucht eine Bewilligung des BAG.

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

- a. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen gegenüber der Patientin oder dem Patienten sowie gegenüber Menschen, Tieren und Umwelt gewährleistet sind;
- b. das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den indirekten Schutz der Menschen zugestimmt hat.

#### **4. Abschnitt: Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung**

##### **Art. 24** Pflichten der Transplantationszentren

<sup>1</sup> Die Transplantationszentren müssen sicherstellen, dass sie ein zugeteiltes Organ unverzüglich transplantieren können, soweit keine medizinischen oder anderen Hinderungsgründe auf Seiten der Empfängerin oder des Empfängers vorliegen.

<sup>2</sup> Stellt ein Transplantationszentrum ein Transplantationsprogramm vorübergehend oder dauernd ein, so trifft es unverzüglich die erforderlichen Massnahmen, damit die Transplantationen für Patientinnen und Patienten, die das wünschen, in einem anderen Zentrum vorgenommen werden können. Das Transplantationszentrum informiert darüber die betroffenen Patientinnen und Patienten sowie die Nationale Zuteilungsstelle.

<sup>3</sup> Die Transplantationszentren müssen:

- a. die Ergebnisse der Transplantationen jährlich veröffentlichen und dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) bis Mitte des darauf folgenden Jahres zustellen;
- b. dafür sorgen, dass die an Transplantationen beteiligten Personen eine geeignete, regelmässig stattfindende und dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechende Fort- und Weiterbildung erhalten.

##### **Art. 25** Pflichten bei der Lagerung

<sup>1</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung für die Lagerung von Geweben oder Zellen muss dafür sorgen, dass geeignete biologische Proben der Spenderinnen und Spender in genügender Menge so aufbewahrt werden, dass sie bis zwei Jahre nach der Transplantation der Gewebe und Zellen getestet werden können.

<sup>2</sup> Sie oder er muss dem BAG für das vergangene Kalenderjahr jährlich bis Ende März folgende Daten melden:

- a. Art und Anzahl der gelagerten Gewebe;
- b. Art der gelagerten Zellen und deren Anzahl in Applikationseinheiten;
- c. Anzahl der Ein- und Ausgänge aller Gewebe oder Zellen.

**Art. 26** Pflichten bei der Ein- und Ausfuhr

<sup>1</sup> Die Inhaberin oder der Inhaber einer Bewilligung für die Ein- und Ausfuhr darf Gewebe, Zellen oder Organe, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, von einer ausländischen Stelle nur einführen oder an eine solche ausführen, wenn die Stelle nach der Gesetzgebung des Herkunfts- oder des Ziellandes zur Lagerung der Gewebe, Zellen oder Organe berechtigt ist.

<sup>2</sup> Sie oder er muss dem BAG für das vergangene Kalenderjahr jährlich bis Ende März folgende Daten melden:

- a. Art und Anzahl der ein- oder ausgeführten Gewebe oder Organe;
- b. Art der ein- oder ausgeführten Zellen und deren Anzahl in Applikationseinheiten;
- c. das Herkunfts- bzw. das Bestimmungsland.

**5. Abschnitt: Sorgfaltspflichten****Art. 27** Spendetauglichkeit

<sup>1</sup> Die Spendetauglichkeit muss von einer Ärztin oder einem Arzt mit der dafür notwendigen Erfahrung oder von einer für diese Tätigkeit ausgebildeten Person, die unter der Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes steht, beurteilt werden.

<sup>2</sup> Die Ärztin oder der Arzt muss die spendende Person oder ihre nächsten Angehörigen vor der Spende so befragen, dass das Risiko einer HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion sowie anderer schwerer systemischer Infektionen, die nicht behandelbar oder unbekanntes Ursprungs sind, oder Anzeichen einer Prionenerkrankung erfasst werden.

**Art. 28** Ausschluss von der Spende

<sup>1</sup> Von der Spende auszuschliessen sind Personen:

- a. mit einem Risiko nach Artikel 27 Absatz 2;
- b. bei denen eine HIV-Infektion nachgewiesen wurde;
- c. die an AIDS erkrankt sind oder Symptome zeigen, die auf eine AIDS-Erkrankung hinweisen;
- d. die mit Hepatitisviren infiziert sind;
- e. die mit dem Tollwutvirus infiziert sind;
- f. mit schweren systemischen Infektionen, die nicht behandelbar oder unbekanntes Ursprungs sind;
- g. mit einer Prionenerkrankung, dem Risiko für eine solche Erkrankung oder mit einer anderen degenerativen Erkrankung des zentralen Nervensystems unbekanntes Ursprungs;

- h. mit bösartigen Neoplasien jeder Lokalisation, mit Ausnahme von einzelnen primären nicht metastasierenden Tumoren des Zentralnervensystems, des primären Basalzellkarzinoms der Haut und des Carcinoma in situ des Gebärmutterhalses.

<sup>2</sup> Vom Ausschluss kann abgesehen werden, wenn nach den Artikeln 31 und 32 trotz reaktivem Testergebnis eine Transplantation vorgenommen werden darf.

#### **Art. 29** Testpflicht

<sup>1</sup> Organe, Gewebe, Zellen oder die Person, die sie gespendet hat, sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik mit den verfügbaren Tests auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche zu testen.

<sup>2</sup> Die Blutprobe zur Durchführung der Tests muss wenn möglich vor einer Transfusion oder Hämodilution entnommen werden. Ist keine Probe vor der Transfusion entnommen worden, so ist sicherzustellen, dass die Hämodilution die Ergebnisse der serologischen Tests nicht beeinflusst.

<sup>3</sup> Werden die Tests im Ausland durchgeführt, so ist nachzuweisen, dass sie dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen.

<sup>4</sup> Die Testpflicht richtet sich im Übrigen nach Anhang 4 Ziffer 1.

#### **Art. 30** Testanforderungen bei Geweben und Zellen

<sup>1</sup> Die serologischen Tests sind am Serum oder am Plasma der spendenden Person vorzunehmen.

<sup>2</sup> Bei verstorbenen Personen sind die Proben zur Durchführung der Tests unmittelbar vor oder nach der Entnahme der Gewebe oder Zellen zu gewinnen.

<sup>3</sup> Bei lebenden Personen sind die Proben zur Durchführung der Tests im Zeitpunkt der Entnahme, höchstens aber sieben Tage vorher oder nachher zu entnehmen. Eine weitere Probe ist nach sechs Monaten zu entnehmen und zu untersuchen, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass alle Krankheitserreger inaktiviert wurden. Die Gewebe und Zellen dürfen erst transplantiert werden, wenn das Ergebnis des zweiten Tests die Transplantation nicht ausschliesst. Dieser Absatz gilt für Blut-Stammzellen nicht.

<sup>4</sup> Bei Blut-Stammzellen, die nicht aus dem Nabelschnurblut gewonnen werden, sind die Proben zur Durchführung der Tests innerhalb von 30 Tagen vor der Entnahme zu entnehmen.

<sup>5</sup> Bei Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut sind der Frau die Proben zur Durchführung der Tests innerhalb von sieben Tagen nach der Geburt des Kindes zu entnehmen.

#### **Art. 31** Vorgehen bei reaktivem Testergebnis bei Organen

<sup>1</sup> Ist das Testergebnis reaktiv auf HIV, so dürfen Organe nicht transplantiert werden.

<sup>2</sup> Das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf das Hepatitis-B-Virus (HBV) oder das Hepatitis-C-Virus (HCV) richtet sich nach Anhang 4 Ziffer 2.

<sup>3</sup> Bei einem reaktiven Testergebnis auf andere Krankheitserreger darf nur transplantiert werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Massnahmen zur Verminderung des Infektionsrisikos getroffen werden.

<sup>4</sup> Die empfangende Person ist umfassend über das potenzielle Gesundheitsrisiko aufzuklären. Falls sie dieses Risiko akzeptiert, muss sie dies schriftlich bestätigen. Ist eine vorgängige Information nicht möglich, so muss sie nach der Transplantation erfolgen.

### **Art. 32** Vorgehen bei reaktivem Testergebnis bei Geweben und Zellen

<sup>1</sup> Ist das Testergebnis reaktiv auf HIV, HBV oder HCV, so dürfen Gewebe oder Zellen nicht transplantiert werden.

<sup>2</sup> Ist das Testergebnis negativ auf das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) und positiv auf die Antikörper anti-HBc, so dürfen Gewebe oder Zellen transplantiert werden, wenn durch zusätzliche Untersuchungen gewährleistet werden kann, dass eine HBV-Infektion ausgeschlossen ist.

<sup>3</sup> Bei einem reaktiven Testergebnis auf andere Krankheitserreger darf nur transplantiert werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Massnahmen zur Verminderung des Infektionsrisikos getroffen werden.

<sup>4</sup> Die empfangende Person ist umfassend über das potenzielle Gesundheitsrisiko aufzuklären. Falls sie dieses Risiko akzeptiert, muss sie dies schriftlich bestätigen.

### **Art. 33** Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses an die spendende Person

<sup>1</sup> Ein reaktives Testergebnis darf der spendenden Person erst mitgeteilt werden, wenn es durch geeignete Methoden bestätigt worden ist.

<sup>2</sup> Die Mitteilung ist mit dem Angebot einer angemessenen Beratung und Betreuung zu verbinden.

<sup>3</sup> Die spendende Person kann nur dann darauf verzichten, dass ihr ein reaktives Testergebnis mitgeteilt wird, wenn von ihr kein Infektionsrisiko für andere Personen ausgeht.

### **Art. 34** Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen

Organe, Gewebe oder Zellen, die gentechnisch verändert wurden, müssen mit den Worten «gentechnisch verändert» oder «genetisch verändert» gekennzeichnet werden.

## **5. Kapitel: Klinische Versuche**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 35** Anwendbarkeit des Heilmittelrechts

<sup>1</sup> Die Artikel 6, 7, 8 Absatz 1, 9–12, 20–23, 25, 26a sowie 29–34 der Verordnung vom 17. Oktober 2001<sup>6</sup> über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) sind anwendbar.

<sup>2</sup> Die in den Artikeln 12, 20–23, 29 und 34 VKlin aufgeführten Pflichten gegenüber dem Schweizerischen Heilmittelinstitut gelten für klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen gegenüber dem BAG.

<sup>3</sup> Das nach Artikel 33 VKlin vorgesehene Einsichtsrecht steht für klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen dem BAG zu.

#### **Art. 36** ICH-Leitlinie

Klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen müssen nach der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 1. Mai 1996<sup>7</sup> (ICH-Leitlinie) durchgeführt werden.

#### **Art. 37** Technische Vorschriften über das Bewilligungs- und Meldewesen

Das Eidgenössische Departement des Innern kann technische Vorschriften über das Bewilligungs- und Meldewesen und die Dokumentation erlassen; es berücksichtigt dabei die entsprechenden internationalen Normen.

### **2. Abschnitt: Meldepflicht**

#### **Art. 38** Meldung an das BAG

Der Sponsor muss jeden klinischen Versuch, der nicht nach Artikel 41 bewilligungspflichtig ist, vor Beginn dem BAG melden.

#### **Art. 39** Dokumentation

<sup>1</sup> Der Meldung ist eine vollständige Dokumentation beizulegen. Diese umfasst:

- a. die Dokumentation nach der ICH-Leitlinie;
- b. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission sowie zusätzliche Dokumente, die ihr vorgelegt wurden.

<sup>6</sup> SR 812.214.2

<sup>7</sup> Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

<sup>2</sup> Überträgt der Sponsor oder die Prüferin bzw. der Prüfer Aufgaben an ein Auftragsforschungsinstitut, so ist zudem eine Kopie des Vertrags zwischen den beteiligten Parteien beizulegen.

#### **Art. 40** Freigabe des klinischen Versuchs

<sup>1</sup> Hat das BAG keine Einwände, so teilt es dem klinischen Versuch innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Meldung eine Referenznummer zu.

<sup>2</sup> Nach Bekanntgabe der Referenznummer kann mit dem klinischen Versuch begonnen werden.

### **3. Abschnitt: Bewilligungspflicht für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen**

#### **Art. 41**

<sup>1</sup> Wer klinische Versuche der Transplantation mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen durchführen will, braucht eine Bewilligung des BAG.

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

- a. die Anforderungen nach den Artikeln 35–37 erfüllt sind;
- b. die Qualität und die biologische Sicherheit der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen gegenüber der Versuchsperson sowie gegenüber Menschen, Tieren und Umwelt gewährleistet sind;
- c. das BUWAL im Hinblick auf den Schutz der Umwelt und den indirekten Schutz der Menschen dem Versuch zugestimmt hat.

### **4. Abschnitt: Änderungen, Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen**

#### **Art. 42** Änderungen bei der Durchführung eines klinischen Versuchs

<sup>1</sup> Der Sponsor meldet jede Änderung der Dokumentation dem BAG.

<sup>2</sup> Nimmt er nach Beginn des klinischen Versuchs wesentliche Änderungen am Prüfplan vor, so unterrichtet er das BAG über die Gründe und den Inhalt der Änderungen und beauftragt die Prüferin oder den Prüfer, die Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einzuholen.

<sup>3</sup> Als wesentlich gelten namentlich Änderungen, die:

- a. sich auf die Sicherheit der Versuchspersonen auswirken können;
- b. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf welche die Durchführung des klinischen Versuchs gestützt wird;
- c. die anderen von der Ethikkommission beurteilten Parameter beeinflussen.

<sup>4</sup> Befürwortet die zuständige Ethikkommission die Änderung und hat das BAG keine Einwände, so gibt es die Durchführung des Versuchs nach dem geänderten Prüfplan innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Änderung frei.

<sup>5</sup> Nimmt der Sponsor am Prüfplan Änderungen vor, die nicht unter Absatz 3 fallen, so müssen diese von der Prüferin oder dem Prüfer der Ethikkommission gemeldet werden.

<sup>6</sup> Bei Versuchen, die einer Bewilligung bedürfen, bedürfen auch alle Änderungen einer Bewilligung. Der Sponsor reicht dazu dem BAG ein Gesuch mit den von der Ethikkommission gutgeheissenen oder nicht bestrittenen Änderungen ein.

#### **Art. 43** Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

<sup>1</sup> Das BAG kann jederzeit Inspektionen bei Sponsoren und Auftragsforschungsinstituten sowie der Versuchsorte, Einrichtungen und Laboratorien vornehmen oder vornehmen lassen sowie sämtliche Dokumentationen und Daten einsehen, die den klinischen Versuch betreffen.

<sup>2</sup> Das BAG kann den klinischen Versuch unterbrechen, von der Einhaltung von Bedingungen und Auflagen abhängig machen oder verbieten, wenn:

- a. es Gründe zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Dokumentation nach Artikel 39 ohne entsprechende Meldung geändert wurde oder der Versuch nicht gemäss der Dokumentation durchgeführt wird;
- b. neue Informationen hinsichtlich Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage es erfordern.

<sup>3</sup> Ist die Sicherheit der Versuchspersonen nicht gefährdet, so gibt das BAG dem Sponsor oder der Prüferin bzw. dem Prüfer vor dem Entscheid die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dazu räumt es eine Frist von einer Woche ein.

<sup>4</sup> Es unterrichtet die zuständige Ethikkommission unverzüglich über die Massnahmen nach Absatz 2.

<sup>5</sup> Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.

## **6. Kapitel: Umgang mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen**

#### **Art. 44** Fachliche und betriebliche Bewilligungsvoraussetzungen

Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. der Betrieb über eine fachtechnisch verantwortliche Person mit der notwendigen Sachkenntnis und Erfahrung verfügt, die in ihrem Tätigkeitsbereich weisungsbefugt ist, die unmittelbare Aufsicht über den Betrieb ausübt und die Verantwortung für die Qualität trägt;
- b. das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen nach Artikel 15 entspricht.

**Art. 45** Information der Spenderin

<sup>1</sup> Die Spenderin muss von einer ärztlichen Fachperson verständlich informiert werden, namentlich über:

- a. den Zweck und die Art der Verwendung der bei Schwangerschaftsabbrüchen oder Spontanaborten gewonnenen embryonalen oder fötalen Gewebe oder Zellen;
- b. diagnostische Untersuchungen, die an ihr zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vorgenommen werden.

<sup>2</sup> Der Spenderin muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

**Art. 46** Information des betroffenen Paares

<sup>1</sup> Das betroffene Paar muss von einer ärztlichen Fachperson verständlich informiert werden, namentlich über:

- a. den Zweck und die Art der Verwendung der Gewebe oder Zellen aus dem überzähligen Embryo;
- b. diagnostische Untersuchungen, die am betroffenen Paar oder am überzähligen Embryo zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vorgenommen werden.

<sup>2</sup> Dem betroffenen Paar muss für den Entscheid über die Zustimmung eine angemessene Bedenkzeit eingeräumt werden.

**Art. 47** Anwendbarkeit von Vorschriften über klinische Versuche

Auf klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen sind zudem die Artikel 35–37, 42 und 43 anwendbar.

**7. Kapitel: Bewilligungsverfahren****Art. 48** Gesuch

<sup>1</sup> Das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung ist beim BAG einzureichen.

<sup>2</sup> Für die Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs sind vorzulegen:

- a. eine Dokumentation nach Artikel 39;
- b. Angaben zu den Risiken der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen für den Menschen, die Tiere und die Umwelt; dazu gehören auch die im Rahmen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999<sup>8</sup> oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risiko-

<sup>8</sup> SR 814.912

ermittlungen für diese Organe, Gewebe oder Zellen, die für den zu bewilligenden klinischen Versuch entwickelt worden sind;

- c. eine Risikobewertung der Durchführung des klinischen Versuchs bezüglich des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt;
- d. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen während und nach der Durchführung des klinischen Versuchs, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.

<sup>3</sup> Für die Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung oder für deren Inverkehrbringen sind vorzulegen:

- a. eine wissenschaftliche Dokumentation, welche die Ergebnisse der klinischen und präklinischen Versuche enthält;
- b. Angaben zu den Risiken der gentechnisch veränderten Organe, Gewebe oder Zellen für den Menschen, die Tiere und die Umwelt; dazu gehören auch die im Rahmen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risikoermittlungen für diese Organe, Gewebe oder Zellen, die für die zu bewilligende Tätigkeit entwickelt worden sind;
- c. eine Risikobewertung der Durchführung der Tätigkeit bezüglich des Schutzes von Mensch, Tier und Umwelt;
- d. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen während und nach der Durchführung der Tätigkeit, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.

<sup>4</sup> Für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs sind vorzulegen:

- a. eine Dokumentation nach Artikel 39;
- b. die Ergebnisse der präklinischen Versuche.

<sup>5</sup> Für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung sind vorzulegen:

- a. eine wissenschaftliche Dokumentation, welche die Ergebnisse der klinischen und präklinischen Versuche enthält;
- b. Unterlagen und Formulare betreffend die Information und die Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares.

#### **Art. 49**            Wissenschaftliche Beurteilung von Gesuchen

<sup>1</sup> Das BAG kann für die wissenschaftliche Beurteilung von Bewilligungsgesuchen unabhängige Expertinnen und Experten oder unabhängige Gremien beiziehen.

<sup>2</sup> Es bringt Gutachten über Gesuche betreffend klinische Versuche der zuständigen Ethikkommission zur Kenntnis.

**Art. 50** Transplantation und Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen

<sup>1</sup> Das BAG entscheidet über Gesuche für die Transplantation und das Inverkehrbringen gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen, nachdem es die Stellungnahme des BUWAL, der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und der Eidgenössischen Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) eingeholt hat.

<sup>2</sup> Es entscheidet über das Gesuch innerhalb von 90 Tagen nach Eingang des Gesuchs.

<sup>3</sup> Es stellt seinen Entscheid dem BUWAL, der EFBS, der EKAH und bei klinischen Versuchen zudem den betroffenen Kantonen sowie der zuständigen Ethikkommission zu.

**Art. 51** Inspektion

<sup>1</sup> Das BAG stellt durch eine Inspektion fest, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung erfüllt sind.

<sup>2</sup> Das BAG kann weitere Inspektionen durchführen:

- a. wenn es dies für notwendig erachtet;
- b. bevor es die Bewilligung erneuert.

<sup>3</sup> Es kann auf eine Inspektion verzichten, wenn anderweitig nachgewiesen ist, dass die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind.

<sup>4</sup> Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.

**Art. 52** Sachlicher und zeitlicher Umfang der Bewilligung

<sup>1</sup> Die Bewilligung wird auf die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller ausgestellt; sie ist nicht übertragbar.

<sup>2</sup> Sie ist längstens fünf Jahre gültig.

<sup>3</sup> Die Bewilligung für einen klinischen Versuch ist bis zum Ende des Versuchs, jedoch längstens fünf Jahre gültig.

**Art. 53** Sistierung und Entzug

Das BAG kann die Bewilligung sistieren oder entziehen, wenn:

- a. die Voraussetzungen für die Erteilung nicht oder nicht mehr erfüllt sind;
- b. die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ihre oder seine Pflichten nicht einhält.

**Art. 54** Veröffentlichung

Das BAG veröffentlicht:

- a. einmal jährlich die Inhaberinnen und Inhaber von Bewilligungen mit der Umschreibung der bewilligten Tätigkeit;
- b. innerhalb von 30 Tagen die Entscheide über Erteilung, Entzug oder Sistierung der Bewilligung sowie die Mitteilungen betreffend das Erlöschen der Bewilligung.

## **8. Kapitel: Vollzug**

### **1. Abschnitt: Aufgaben der Kantone**

#### **Art. 55** Definition und Sicherstellung von Prozessen

Die Kantone sorgen dafür, dass Spitäler mit einer Intensivpflegestation namentlich die folgenden Prozesse definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherstellen:

- a. Erkennung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben oder Zellen;
- b. Todesfeststellung;
- c. Information und Betreuung der Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;
- d. Betreuung der Spenderinnen und Spender vor, während und nach der Entnahme;
- e. Entnahme und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

#### **Art. 56** Information von Ärztinnen und Ärzten

Die Kantone informieren Ärztinnen und Ärzte mit einer Bewilligung zur selbständigen Berufsausübung über ihre gesetzlichen Pflichten, namentlich über die Pflicht zur Meldung von Patientinnen und Patienten nach Artikel 20 des Transplantationsgesetzes sowie von Spenderinnen und Spendern nach dessen Artikel 22 Absatz 2.

#### **Art. 57** Meldung der für die lokale Koordination zuständigen Personen

Die Kantone melden der Nationalen Zuteilungsstelle die für die lokale Koordination zuständigen Personen.

### **2. Abschnitt:**

### **Aufgaben der für die lokale Koordination zuständigen Personen**

#### **Art. 58** Aufgaben in Transplantationszentren

<sup>1</sup> Die für die lokale Koordination zuständige Person stellt sicher, dass im betreffenden Zentrum die folgenden Prozesse korrekt ablaufen:

- a. Meldung von Patientinnen und Patienten, die in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen sind, an die Nationale Zuteilungsstelle;

- b. Erkennung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben und Zellen;
- c. Information und Betreuung der Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;
- d. Todesfeststellung;
- e. Meldung von Spenderinnen und Spendern an die Nationale Zuteilungsstelle;
- f. Betreuung der Spenderinnen und Spender vor, während und nach der Entnahme;
- g. Entnahme und Transplantation von Organen;
- h. Meldung von Organtransplantationen an die Nationale Zuteilungsstelle;
- i. Information von Gewebe- und Zellbanken über mögliche Spenderinnen und Spender;
- j. Entnahme von Geweben und Zellen.

<sup>2</sup> Sie ist zuständig für die Qualitätssicherung und Kontrolle der in Absatz 1 aufgeführten Prozesse.

<sup>3</sup> Sie arbeitet mit der Nationalen Zuteilungsstelle, anderen Transplantationszentren, den Spitälern sowie Gewebe- und Zellbanken zusammen.

<sup>4</sup> Sie sorgt dafür, dass die Ärztinnen und Ärzte im betreffenden Zentrum über die in der Transplantationsgesetzgebung festgelegten und sie betreffenden Pflichten informiert sind.

#### **Art. 59** Aufgaben in Spitälern

<sup>1</sup> Die für die lokale Koordination zuständige Person stellt sicher, dass im betreffenden Spital die folgenden Prozesse korrekt ablaufen:

- a. Erkennung möglicher Spenderinnen und Spender von Organen, Geweben und Zellen;
- b. Information und Betreuung der Angehörigen, einschliesslich Einholung der Zustimmung;
- c. Todesfeststellung;
- d. Meldung von Spenderinnen und Spendern an die Nationale Zuteilungsstelle;
- e. Betreuung der Spenderinnen und Spender vor, während und nach der Entnahme;
- f. Information von Gewebe- und Zellbanken über mögliche Spenderinnen und Spender;
- g. Entnahme von Organen, Geweben und Zellen.

<sup>2</sup> Sie ist zuständig für die Qualitätssicherung und Kontrolle der in Absatz 1 aufgeführten Prozesse.

<sup>3</sup> Sie arbeitet mit der Nationalen Zuteilungsstelle, den Transplantationszentren sowie Gewebe- und Zellbanken zusammen.

<sup>4</sup> Sie sorgt dafür, dass die Ärztinnen und Ärzte im betreffenden Spital über die in der Transplantationsgesetzgebung festgelegten und sie betreffenden Pflichten informiert sind.

### **3. Abschnitt: Datenschutz**

#### **Art. 60** Bearbeiten von Personendaten

<sup>1</sup> Die mit dem Vollzug beauftragten Stellen sind befugt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie benötigen, um die ihnen nach dem Transplantationsgesetz übertragenen Aufgaben zu erfüllen.

<sup>2</sup> Sie dürfen Daten, die nicht vertraulich sind, an ausländische Behörden und Institutionen sowie internationale Organisationen weitergeben.

<sup>3</sup> Alle Datenbearbeitungen sowie die Rechte der Personen, deren Daten bearbeitet werden, richten sich nach den Bestimmungen des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992<sup>9</sup> über den Datenschutz.

#### **Art. 61** Datensicherheit

Die datenbearbeitenden Stellen treffen die nach den datenschutzrechtlichen Bestimmungen erforderlichen organisatorischen und technischen Massnahmen, um die bearbeiteten Personendaten vor Verlust und unbefugter Bearbeitung, Kenntnisnahme oder Entwendung durch Dritte zu schützen. Sie erstellen namentlich die nach der Verordnung vom 14. Juni 1993<sup>10</sup> zum Bundesgesetz über den Datenschutz notwendigen Bearbeitungsreglemente.

### **4. Abschnitt: Stammzellenregister**

#### **Art. 62** Führung des Registers

<sup>1</sup> Die Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood Stem Cells) wird mit der Führung des Stammzellenregisters nach Artikel 62 des Transplantationsgesetzes beauftragt.

<sup>2</sup> Das BAG schliesst mit der Stiftung zu diesem Zweck eine Vereinbarung ab.

#### **Art. 63** Aufgaben

<sup>1</sup> Die Stiftung Blut-Stammzellen bearbeitet alle Anfragen aus dem In- und Ausland, mit denen für eine Patientin oder einen Patienten gewebeverträgliche Blut-Stammzellen gesucht werden.

<sup>2</sup> Sie koordiniert die Entnahme, Gewebetypisierung und Transplantation von Blut-Stammzellen.

<sup>9</sup> SR 235.1

<sup>10</sup> SR 235.11

<sup>3</sup> Sie erfüllt ihre Aufgaben nach den Richtlinien der World Marrow Donor Association in der Fassung vom 29. März 2005<sup>11</sup>.

#### **Art. 64** Meldepflicht

<sup>1</sup> Wer die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten bearbeitet, muss diese regelmässig, jedoch mindestens einmal pro Monat, der Stiftung Blutstammzellen melden.

<sup>2</sup> Die Meldung erfolgt in pseudonymisierter Form und umfasst namentlich:

- a. den Code der Spenderinnen und Spender;
- b. das Geburtsdatum;
- c. das Geschlecht;
- d. den Infektionsstatus bezüglich des Zytomegalie-Virus;
- e. die Gewebemerkmale.

### **9. Kapitel: Strafbestimmung**

#### **Art. 65**

Nach Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe j des Transplantationsgesetzes wird bestraft, wer den Versicherungsschutz nach Artikel 13 nicht sicherstellt.

### **10. Kapitel: Schlussbestimmungen**

#### **Art. 66** Nachführung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1–5 entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Volkswirtschaftsdepartement vor.

#### **Art. 67** Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 26. Juni 1996<sup>12</sup> über die Kontrolle von Transplantaten wird aufgehoben.

#### **Art. 68** Änderung bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 6 geregelt.

<sup>11</sup> Der Text der Richtlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

<sup>12</sup> AS 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294, 2002, 82

**Art. 69** Übergangsbestimmung

Klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen, mit denen vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurde, können bis zur nächsten wesentlichen Änderung des Versuchsplans, längstens aber während fünf Jahren ab Inkrafttreten dieser Verordnung, nach den Bestimmungen der Verordnung vom 26. Juni 1996<sup>13</sup> über die Kontrolle von Transplantaten weitergeführt werden.

**Art. 70** Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2007 in Kraft.

....

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

<sup>13</sup> AS 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294, 2002, 82

*Anhang 1*  
(Art. 15, 16 Abs. 1 und 2)

## **Internationale Regeln zur Sicherheit und Qualitätssicherung beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen**

Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen in der Fassung vom September 2004<sup>14</sup> ist wie folgt anwendbar:

1. auf die Qualitätssicherung nach Artikel 15 die Bestimmungen des 2. Kapitels;
2. auf die Entnahme von Organen bis unmittelbar vor deren Transplantation die Bestimmungen des 4. Kapitels;
3. auf die Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und Kultivierung von Geweben und Zellen, mit Ausnahme von Blut-Stammzellen, die Bestimmungen des 5. (mit Ausnahme von Ziff. 8) und des 6. Kapitels.

<sup>14</sup> Der Text des Ratgebers («Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules», 2<sup>e</sup> édition) kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, kostenlos eingesehen und gegen Verrechnung in französischer oder englischer Sprache bezogen werden.

*Anhang 2*  
(Art. 16 Abs. 3)

## **Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen**

Als Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen sind folgende Bestimmungen anwendbar:

1. Normen für die Entnahme, Aufbereitung und Transplantation von hämatopoietischen Stammzellen (JACIE Standards), Zweite Auflage in der Fassung vom Juni 2003, angepasst im Januar 2005<sup>15</sup>;
2. Internationale Normen für die Entnahme, Aufbereitung, Testung, Lagerung, Auswahl und Abgabe von Nabelschnurblut (NETCORD/FACT Standards), Zweite Auflage in der Fassung von 2002<sup>16</sup>.

<sup>15</sup> Der Text der JACIE Standards («Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation») kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

<sup>16</sup> Der Text der Netcord/Fact Standards («International Standards for Cord Blood Collection, Processing, Testing, Banking, Selection and Release, Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy») kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

*Anhang 3*  
(Art. 16 Abs. 2)

## Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis

Als Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice; GMP) sind folgende Bestimmungen anwendbar:

1. Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003<sup>17</sup> zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate;
2. Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (EudraLex, Band 4, in der Fassung von 2004)<sup>18</sup>;
3. Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970<sup>19</sup> zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte in der Fassung vom 1. Juli 2004.

<sup>17</sup> ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22. Der Text der Richtlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

<sup>18</sup> Der Text des Leitfadens «Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4: Medicinal Products for Human and Veterinary Use – Good Manufacturing Practices (2004)» kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

<sup>19</sup> SR **0.812.101**. Der Text der Grundsätze und Leitlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse [www.xxx](http://www.xxx) (wird eingerichtet) abgerufen werden.

*Anhang 4*  
(Art. 16 Abs. 4, 29 Abs. 4, 31 Abs. 2)

## **Durchzuführende Tests und Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HBV und HCV**

### **1. Durchzuführende Tests**

- 1.1 Die Tests auf HIV 1 und 2, HBV sowie HCV müssen in jedem Fall durchgeführt werden.
- 1.2 Mit den Tests müssen bestimmt werden:
  - a. Antikörper gegen HIV 1 und 2 und das Antigen HIV 1 p24 bei Organen, Geweben und Zellen;
  - b. das HIV 1- und HIV 2-Virusgenom mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bei Geweben und Zellen;
  - c. das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) und die Antikörper anti-HBc und anti-HBs; die Antikörper anti-HBs nur bei Organen oder direkt transplantierten Inselzellen der Bauchspeicheldrüse;
  - d. Antikörper gegen das HCV bei Organen, Geweben und Zellen;
  - e. das Hepatitis-C-Virusgenom mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bei Geweben und Zellen, mit Ausnahme der direkt transplantierten Inselzellen der Bauchspeicheldrüse.
- 1.3 Hat sich die Spenderin oder der Spender in Gebieten mit hoher Prävalenz aufgehalten, so muss auf das Humane T-Zell-Leukämie-Virus (HTLV-1 und 2) getestet werden.
- 1.4 Besteht bei der Transplantation das Risiko einer Infektion, so muss auf die folgenden Krankheitserreger getestet werden:
  - a. Cytomegalie-Virus;
  - b. Treponema pallidum;
  - c. Epstein-Barr-Virus;
  - d. Toxoplasma gondii;
  - e. Herpes-simplex-Virus;
  - f. Herpes-Zoster-Virus.

### **2. Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HBV und HCV**

- 2.1 Ist das Testergebnis reaktiv auf HCV, so dürfen Organe transplantiert werden, wenn bei der Empfängerin oder beim Empfänger der Test auf Antikörper gegen das HCV positiv ist und bei ihr oder ihm HCV-Ribonukleinsäure mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachgewiesen worden ist. Herzen dürfen zusätzlich transplantiert werden, wenn für Patientinnen und Patienten eine medizinische Dringlichkeit für eine Transplantation besteht.
- 2.2 Ist das Testergebnis reaktiv auf HBV, so dürfen Organe nur transplantiert werden, wenn bei der Spenderin oder beim Spender:

- a. der Test auf das Oberflächenantigen des HBV (HBsAg) positiv ist und bei der Empfängerin oder beim Empfänger eine Infektionsprophylaxe vorgenommen wird;
- b. nur der Test auf die Antikörper anti-HBc positiv ist und je nach serologischem Status bei der Empfängerin oder beim Empfänger eine Infektions- oder Reinfektionsprophylaxe vorgenommen wird;
- c. nur der Test auf die Antikörper anti-HBc und anti-HBs positiv ist und bei der Empfängerin oder beim Empfänger ein postoperatives Monitoring durchgeführt wird;
- d. nur der Test auf die Antikörper anti-HBs positiv ist.

2.3 Ziffer 2.2 Buchstabe a gilt für die Leber nicht.

*Anhang 5*  
(Art. 20 Bst. b und c)

## **Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen**

### **1. Erforderliche Fachbereiche**

- 1.1 Herz-, Leber-, Lungen-, Nieren-, Dünndarm-, Pankreas- und Inselzellen-  
transplantation
  - a. Angiologie, inkl. Doppler-Ultraschall;
  - b. Chirurgie (je nach Organ mit Erfahrung in Herztransplantation, Leber-  
transplantation und komplexer Leberchirurgie, Lungentransplantation,  
Nierentransplantation und Nieren-Pankreas-Transplantation);
  - c. Diabetologie (bei Pankreas- und Inselzellentransplantation mit Erfah-  
rung in Akuttransplantation und Inselisolation);
  - d. Infektiologie;
  - e. Intensivmedizin;
  - f. Kardiologie (bei Herztransplantation mit Erfahrung in Akuttransplanta-  
tion);
  - g. Nephrologie, inkl. Notfalldialyse (bei Nierentransplantation mit Erfah-  
rung in Akuttransplantation und Notfalldialyse);
  - h. Pathologie (nicht 24-Stunden-Betrieb);
  - i. Pneumologie, inkl. Möglichkeit der Notfallbronchoskopie (bei Lungen-  
transplantation mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfallbron-  
choskopie);
  - j. Psychosomatik bzw. Psychologie;
  - k. interventionelle Radiologie.
- 1.2 Herz-, Lungen-, Nieren-, Dünndarm-, Pankreas- und Inselzellen-  
transplantation  
Gastroenterologie, inkl. Notfallendoskopie
- 1.3 Lebertransplantation  
Hepatology (mit Erfahrung in Akuttransplantation und Notfallendoskopie)

### **2. Betriebliche Voraussetzungen**

- 2.1 Genügende Operationssaalkapazität mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage.
- 2.2 Notfallstation mit Notfallaufnahme mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage.
- 2.3 Chemisches und hämatologisches Laboratorium mit Notfallbestimmungen  
mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage inkl. spezieller Spiegelbestimmungen  
für Immunsuppressiva.
- 2.4 Typisierungslaboratorium mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage.
- 2.5 Mikrobiologisches Laboratorium.

## 2.6 Transplantationskoordination mit 24-Stunden-Betrieb über 365 Tage.

## Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

### 1. Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>20</sup>

*Art. 1* Gegenstand und Geltungsbereich

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Herstellung von Arzneimitteln;
- b. den Grosshandel mit Arzneimitteln;
- c. die Einfuhr, die Ausfuhr und die Durchfuhr von Arzneimitteln;
- d. den Handel mit Arzneimitteln von der Schweiz aus im Ausland;
- e. die Entnahme von Blut für Transfusionen oder zur Herstellung von Arzneimitteln sowie weitere wesentliche Elemente der Transfusionssicherheit im Umgang mit Blut und labilen Blutprodukten.

<sup>2</sup> Mit Ausnahme der Artikel 15, 16 und 35 gilt sie sinngemäss auch für den Umgang mit Transplantatprodukten nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>21</sup>.

<sup>3</sup> Die Artikel 17–26 gelten nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden.

### 2. Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>22</sup>

*Art. 1 Abs. 1<sup>bis</sup> und 1<sup>ter</sup>*

<sup>1bis</sup> Sie gilt sinngemäss auch für Transplantatprodukte nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>23</sup>.

<sup>1ter</sup> Artikel 19 gilt nicht für Transplantatprodukte nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden.

<sup>20</sup> SR 812.212.1

<sup>21</sup> SR 810.21

<sup>22</sup> SR 812.212.21

<sup>23</sup> SR 810.21

*Art. 19 Sachüberschrift*

Verfahren zur Inaktivierung oder Eliminierung von Krankheitserregern

*Art. 19a* Verfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte

<sup>1</sup> Nichtstandardisierbare Transplantatprodukte, deren Herstellungsverfahren standardisierbar ist, dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn ihr Herstellungsverfahren vom Institut zugelassen worden ist.

<sup>2</sup> Das Institut erteilt die Zulassung, wenn das Verfahren die Anforderungen der Heilmittelgesetzgebung erfüllt.

**3. Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>24</sup>***Art. 1 Sachüberschrift und Abs. 1<sup>bis</sup>*

Gegenstand und Geltungsbereich

<sup>1bis</sup> Sie gilt sinngemäss auch für die Fach- und Publikumswerbung mit Transplantatprodukten nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>25</sup>.

**4. Verordnung vom 17. Oktober 2001<sup>26</sup> über klinische Versuche mit Heilmitteln***Art. 2 Abs. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Sie gilt sinngemäss auch für klinische Versuche mit Transplantatprodukten nach Artikel 3 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004<sup>27</sup>, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden.

<sup>24</sup> SR 812.212.5

<sup>25</sup> SR 810.21

<sup>26</sup> SR 812.214.2

<sup>27</sup> SR 810.21