

# **Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)**

1	Allgemeiner Teil.....	2
1.1	Einleitung .....	2
2	Besonderer Teil.....	2
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln .....	2
2.1.1	1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe.....	2
2.1.2	2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen .....	3
2.1.3	3. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen .....	9
2.1.4	4. Kapitel: Umgang mit Organen, Geweben und Zellen.....	15
2.1.5	5. Kapitel: Klinische Versuche.....	26
2.1.6	6. Kapitel: Umgang mit embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen .....	30
2.1.7	7. Kapitel: Bewilligungsverfahren .....	31
2.1.8	8. Kapitel: Vollzug .....	33
2.1.9	9. Kapitel: Strafbestimmung .....	40
2.1.10	10. Kapitel: Schlussbestimmungen .....	40
3	Erläuterungen zu den Anhängen.....	40
3.1	Anhang 1 Internationale Regeln zur Sicherheit und Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen.....	40
3.2	Anhang 2 Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen .....	41
3.3	Anhang 3 Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis.....	41
3.4	Anhang 4 Durchzuführende Tests und Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HBV und HCV .....	41
3.5	Anhang 5 Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen .....	41
3.6	Anhang 6 Änderung bisherigen Rechts.....	42

# **Erläuternder Bericht zur Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen**

## **1 Allgemeiner Teil**

### **1.1 Einleitung**

Diese Verordnung umfasst sämtliche Aspekte der Allotransplantation, also der Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen von einem Menschen auf den andern, mit Ausnahme der Zuteilung von Organen, die in einer separaten Verordnung geregelt wird.

## **2 Besonderer Teil**

### **2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln**

#### **2.1.1 1. Kapitel: Gegenstand und Begriffe**

##### **2.1.1.1 Artikel 1 Gegenstand und Geltungsbereich**

Die vorliegende Verordnung regelt die folgenden Aspekte und orientiert sich dabei an der Reihenfolge im Transplantationsgesetz:

- Die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen und bei lebenden Personen;
- Der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen;
- Klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen;
- Die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen;
- Die Organisations- und Koordinationsaufgaben der Kantone in Transplantationszentren und Spitälern;
- Die Aufgaben im Zusammenhang mit der Führung des Stammzellenregisters.

Absatz 2 führt diejenigen Artikel auf, die für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation gelten. Die autogene Transplantation (d.h. die Übertragung von einer Körperstelle auf eine andere beim gleichen Individuum) verläuft in der Regel problemlos, da körpereigenes Gewebe verwendet wird. Durchgeführt werden zum Beispiel Eigenhautverpflanzungen nach Verbrennungen, Gefäßstransplantationen, etwa von Venen aus dem Bein als Ersatz für kranke Herzkranzgefässe, Knochentransplantationen oder Knorpeltransplantationen bei Arthrose. Das verpflanzte Gewebe wächst meist ohne Komplikationen in der neuen Umgebung wieder an. Werden diese Organe, Gewebe und Zellen vor der Transplantation aufbereitet, so finden zusätzlich die Bestimmungen über die Qualitätssicherung Anwendung (*Abs. 3*).

Die Transplantationsverordnung gilt nicht für den Umgang mit Transplantatprodukten. Es handelt sich dabei um aus Organen, Geweben oder Zellen hergestellte Produkte, die oder deren Herstellungsverfahren standardisierbar sind (vgl. Art. 3 Bst. d des Transplantationsgesetzes). Anders verhält es sich dagegen, wenn die Organe, Gewebe und Zellen für die Herstellung solcher Produkte verwendet werden. Absatz 4 führt die diesbezüglich anwendbaren Bestimmungen auf.

### 2.1.1.2 Artikel 2 Begriffe

Der Begriff *Umgang* erfasst alle Tätigkeiten mit Organen, Geweben oder Zellen, die zum Zweck der Transplantation auf den Menschen vorgenommen werden (*Bst. a*). Mit der Entnahme werden die gespendeten Organe, Gewebe und Zellen verfügbar gemacht. Anhand der Testung können infizierte Spenderinnen oder Spender oder infizierte Organe, Gewebe oder Zellen identifiziert werden. Die Lagerung ist die Aufbewahrung von Geweben oder Zellen unter angemessenen kontrollierten Bedingungen. Die Transplantation schliesslich ist die Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen, mit der eine Verbesserung oder die Wiederherstellung einer körperlichen Funktion angestrebt wird.

Die *Aufbereitung* (*Bst. b*) ist ein mehr oder weniger aufwändiges Verfahren, dem Organe, Gewebe und Zellen nach der Entnahme unterzogen werden, mit dem Ziel, sie für die Transplantation bereitzustellen. Dabei bleiben ihre physiologischen Eigenschaften, also ihre "natürlichen" Eigenschaften und Funktionen erhalten. Die Aufbereitung verläuft je nach Art der Organe, Gewebe oder Zellen unterschiedlich: Knochengewebe zum Beispiel wird bei der Aufbereitung zuerst von anhaftenden Weichteilen (Knorpel, Fett) befreit und in einer Speziallösung gewaschen. Es wird anschliessend zerteilt oder aber in toto unzerkleinert oder mit speziellen Instrumenten in bestimmten Formen präpariert. Unmittelbar nach ihrer Entnahme müssen die Knochen mit geeignetem Material hygienisch einwandfrei verpackt und kältekonserviert werden. Herzklappen dagegen werden für kurze Zeit mit Antibiotika sterilisiert und dann in einem Spezialmedium, dem eine kälteprotektive Substanz beigelegt wird, dem Einfriervorgang zugeführt. Augenhornhäute werden vermessen, die Oberfläche wird teilweise geschliffen und das Gewebe wird in ein Gefäss mit Nährlösung verbracht. Die Organe werden nach der Entnahme mit speziellen Flüssigkeiten gespült, verpackt und gekühlt.

Der *Sponsor* ist die Person oder Organisation, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung übernimmt. Als Sponsor gilt auch eine Prüferin oder ein Prüfer, die oder der selber den klinischen Versuch beginnt und die gesamte Verantwortung dafür übernimmt (*Bst. d und e*).

### 2.1.2 2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen

Das Transplantationsgesetz hält in Artikel 8 fest, dass für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen grundsätzlich deren vorgängige Zustimmung notwendig ist. Liegt hingegen keine dokumentierte Zustimmung vor, so sind die nächsten Angehörigen der verstorbenen Person anzufragen, ob ihnen eine Erklärung zur Spende bekannt ist. Ist dies nicht der Fall, können die nächsten Angehörigen – unter Beachtung des mutmasslichen Willens der verstorbenen Person – entscheiden, ob Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen. Nach Artikel 8 Absatz 8 des Gesetzes umschreibt der Bundesrat den Kreis der nächsten Angehörigen. Der Bundesrat muss also festlegen, wer im Falle des Fehlens einer dokumentierten Zustimmung im Hinblick auf eine Entnahme anzufragen und entscheidungsberechtigt ist.

Wenn weder eine dokumentierte Zustimmung der verstorbenen Person vorliegt, noch von ihr eine Vertrauensperson bestimmt worden ist, noch den nächsten Angehörigen eine Erklärung zur Spende oder eine Person mit Kenntnis einer solchen Erklärung bekannt ist, geht die Verordnung davon aus, dass diejenige Person entscheidungsbefugt sein soll, welche mit der verstorbenen Person am engsten verbunden gewesen ist. Hierbei soll de lege aber keine Reihenfolge festgelegt werden, weil eine solche in vielen Fällen an der Wirklichkeit vorbeizieht und dann

durch einen Gegenbeweis umgestürzt werden müsste, beispielsweise wenn ein Ehepaar zerstritten war und ein Bruder oder eine Schwester in einer engeren Beziehung zum verstorbenen Ehegatten lebte.

### **2.1.2.1 1. Abschnitt: Einbezug der nächsten Angehörigen in die Entscheidungsfindung**

#### **2.1.2.2 Art. 3 Nächste Angehörige**

Artikel 3 zählt auf, wer unter die nächsten Angehörigen im Sinne von Artikel 8 des Transplantationsgesetzes fällt. Zwei Punkte sind hervorzuheben:

- Der Begriff "nächste Angehörige" umfasst nicht nur verwandte Personen, sondern auch Lebenspartner, eingetragene Partner nach dem Bundesgesetz 18. Juni 2004<sup>1</sup> über die eingetragene Partnerschaft gleichgeschlechtlicher Paare sowie andere Personen, die mit der verstorbenen Person eng verbunden waren, wie eng Freunde oder Freundinnen.
- Die Aufzählung (*Buchstaben a–d*) legt keine Reihenfolge fest. Alle aufgezählten Personen sind in gleicher Weise "nächste Angehörige", es wird keine Hierarchie bestimmt.

#### **2.1.2.3 Art. 4 Vorliegen einer dokumentierten Zustimmung**

Nach Artikel 8 Absatz 1 des Gesetzes dürfen Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn eine dokumentierte Zustimmung der verstorbenen Person vorliegt. Unter einer dokumentierten Zustimmung ist insbesondere eine schriftliche Zustimmung oder ein entsprechender Eintrag in einem Spendeausweis oder einer Patientenkarte zu verstehen. Dennoch ist auch in diesen Fällen zumindest eine Person aus dem Kreise der nächsten Angehörigen – wenn immer möglich vor der Entnahme – darüber zu informieren, dass eine Entnahme stattfinden kann (*Abs. 1*). Die nächsten Angehörigen sollen wissen, dass die Entnahme dem Willen der verstorbenen Person entsprochen hat. Es kann aber nicht die Aufgabe des Spitals sein, sämtliche Angehörigen ausfindig zu machen und diesbezüglich zu informieren. Vielmehr ist davon auszugehen, dass der oder die informierte Angehörige diese Information an die anderen Angehörigen weitergibt. Dadurch können die Angehörigen allenfalls nur ihnen bekannte aktuelle Änderungen des Willens der verstorbenen Person der zuständigen Person im Spital mitteilen. Ist die Information der Angehörigen vor der Entnahme nicht möglich, so hat sie aus Gründen der Transparenz nachher zu erfolgen (*Abs. 2*).

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

Eine Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen darf nur stattfinden, wenn sie dem Willen der verstorbenen Person entspricht. Liegt dem Entnahmespital keine dokumentierte Willensäußerung vor (weder zustimmend noch ablehnend), so soll als nächster Schritt abgeklärt werden, ob die verstorbene Person anderen Personen gegenüber eine diesbezügliche Erklärung abgegeben hat. Dazu werden die nächsten Angehörigen angefragt, ob ihnen selber eine Erklärung bekannt sei, oder ob sie andere Personen kennen, gegenüber denen sich die verstorbene Person möglicherweise diesbezüglich geäußert hat (*Abs. 1*). Ziel dabei ist stets die Eruierung des *effektiven* Willens der verstorbenen Person zum Zeitpunkt ihres Todes. Aus diesem Grund gilt bei mehreren bekannten Willensäußerungen die zeitlich neueste (*Abs. 2*).

---

<sup>1</sup> Das Partnerschaftsgesetz ist am 5. Juni 2005 in der Volksabstimmung angenommen worden. Es wird voraussichtlich auf den 1. Januar 2007 in Kraft gesetzt.

Im Sinne der Berücksichtigung verschiedenster Möglichkeiten zur Eruiierung des Willens der verstorbenen Person können auch Personen, die das 16. Altersjahr noch nicht vollendet haben, eine ihnen bekannte relevante Erklärung der verstorbenen Person mitteilen (*Abs. 3*). Es ist beispielsweise ohne weiteres denkbar, dass ein allein erziehender Elternteil in Gegenwart seiner noch nicht 16-jährigen Kinder mit erwachsenen Personen vor seinem Tod über eine Organentnahme gesprochen hat, und die Kinder dies nun mitteilen können.

#### **2.1.2.5 Art. 6 Entscheid der nächsten Angehörigen**

Entscheidend dafür, wer unter den nächsten Angehörigen nach Artikel 8 Absatz 3 des Gesetzes zustimmungs- bzw. entscheidberechtigt ist, ist die einzelfallweise zu bestimmende engste Verbundenheit (*Abs. 1*). Als Hinweis darauf ist beispielsweise zu deuten, wenn die betreffende Person mit der verstorbenen Person einen gemeinsamen Haushalt führte oder ihr regelmässig und persönlich Beistand leistete, wie dies auch im Vorentwurf zur Revision des Vormundschaftsrechts mit Blick auf die Vertretung bei medizinischen Massnahmen vorgeschlagen wird (vgl. Art. 434 VE ZGB). Hingegen hat die Tatsache, dass Artikel 3 der Verordnung keine Hierarchie der Angehörigen bestimmt, unter anderem zur Folge, dass Ehe-, Lebenspartner und -partnerinnen oder eingetragene Partnerinnen und Partner keine privilegierte Stellung im Verhältnis zu anderen nächsten Angehörigen erhalten. Es kommt durchaus vor, dass eine Person mit ihren Eltern oder Geschwistern enger verbunden war als mit ihrer Ehepartnerin oder ihrem Ehepartner, auch wenn die Eheleute noch einen gemeinsamen Haushalt führten. Die Festlegung einer Hierarchie in der Verordnung erscheint aus diesem Blickwinkel nicht angebracht.

Im Lichte der Tragweite einer Zustimmung oder Ablehnung und der Zumutbarkeit einer solchen Entscheidung für eine Person in noch jugendlichem Alter soll nur entscheidfähig sein, wer das 16. Altersjahr vollendet hat. Jüngere Personen können zwar Hinweise auf eine Erklärung der verstorbenen Person mitteilen (vgl. Art. 5 Abs. 3), nicht aber selber entscheiden.

Um die Entscheidung möglichst breit abzustützen und um dem Willen der verstorbenen Person so sicher wie möglich gerecht zu werden, müssen alle Personen, die mit der verstorbenen Person am engsten verbunden waren und die innert nützlicher Frist erreichbar sind, angefragt werden (*Abs. 2*). Diese Frist bestimmt sich nach der Zeit, in der noch transplantationsfähige Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden können. Wenn sich eine der erreichbaren entscheidbefugten Personen der Entnahme widersetzt, weil sie der Meinung ist, die verstorbene Person hätte nicht zugestimmt, so muss die Entnahme unterbleiben.

Der Widerruf einer Zustimmung kann ohne Angabe von Gründen erfolgen und ist solange möglich, als die empfangende Person dadurch nicht zusätzlich zu ihrem bestehenden Leiden gefährdet wird (*Abs. 3*). Wurde beispielsweise die empfangende Person bereits in das Transplantationszentrum eingeliefert und mit der Vorbereitung der anstehenden Transplantation begonnen, so kann die entscheidbefugte Person nicht mehr auf ihre zustimmende Aussage zurückkommen.

#### **2.1.2.6 Art. 7 Information und Anfrage**

Die Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen soll in keiner Weise die Qualität der Betreuung einer noch lebenden Person beeinflussen oder gar dazu führen, dass auf lebenserhaltende oder lebensverlängernde Massnahmen in unzulässiger Weise verzichtet wird. Deshalb und aus Pietätsgründen sind die nächsten Angehörigen erst nach der erstmaligen Feststellung der klinischen Zeichen des Todes über die Zustimmung der verstorbenen Person zur Organspende zu informieren bzw. diesbezüglich anzufragen.

Das Gespräch mit den trauernden Angehörigen zu führen ist eine Angelegenheit, die von der anfragenden Person viel Fingerspitzengefühl, Einfühlungsvermögen und Erfahrung mit derartigen Situationen verlangt. Nur Personen, die diesbezüglich speziell ausgebildet sind und Erfahrung mit solchen Situationen haben, sollen diese Gespräche führen (*Abs. 2*).

#### **2.1.2.7 Art. 8 Vertrauensperson**

In Analogie zu Artikel 8 Absatz 7 des Gesetzes, nach dem eine Erklärung zur Spende nur Personen abgeben können, die das 16. Altersjahr vollendet haben, ist die Erfüllung dieser Voraussetzung auch nötig, um eine Vertrauensperson nach Artikel 8 Absatz 6 des Gesetzes zu bestimmen (*Abs. 1*).

Wie beim Vorhandensein von mehreren entscheidbefugten Angehörigen gilt auch bei mehreren von der verstorbenen Person bestimmten Vertrauenspersonen, dass eine Entnahme nur zulässig ist, wenn alle innert nützlicher Frist erreichbaren Vertrauenspersonen zustimmen (*Abs. 2*). Ausserdem ist, entsprechend der "erweiterten Zustimmungslösung" und demzufolge wie bei Nichterreichbarkeit der nächsten Angehörigen (Artikel 8 Absatz 4 des Gesetzes), die Entnahme unzulässig, wenn keine von der verstorbenen Person bestimmte Vertrauensperson erreichbar ist (*Abs. 3*).

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

Das Transplantationsgesetz verankert in Artikel 9 Absatz 1 das Todeskriterium, wonach ein Mensch tot ist, wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind. Mit diesem Funktionsausfall fällt das Steuerungsorgan des gesamten Organismus endgültig aus, weshalb nachfolgend auch alle Organe, Gewebe und Zellen unabwendbar absterben. Vorübergehendes Versagen lebenswichtiger Funktionen wie Atmung, Herzfähigkeit oder Kreislauf kann durch Reanimationstechnik oft kompensiert und überbrückt werden. Hingegen ist es nicht möglich, die Auswirkungen des vollständigen und irreversiblen Funktionsausfalls des Gehirns einschliesslich des Hirnstamms durch irgendwelche Massnahmen rückgängig zu machen.

Nach dem Transplantationsgesetz dürfen einer verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen erst entnommen werden, wenn bei ihr der Tod festgestellt worden ist (vgl. Art. 8 Abs. 1 Bst. b). Nach welchen Massgaben der Tod festzustellen ist, muss der Bundesrat festlegen (Art. 9 Abs. 2 Transplantationsgesetz). Er tut dies in der vorliegenden Verordnung, indem er direkt und statisch auf die diesbezüglichen neuesten medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) verweist. In diesen "Medizinisch-ethischen Richtlinien zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen" sind die Einzelheiten und der Weg zur Sicherung der Diagnose des Todes umschrieben.

Nach Artikel 10 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes muss der Bundesrat zudem eine absolute Frist festlegen für die Durchführung der vorbereitenden medizinischen Massnahmen nach dem Tod der Patientin oder des Patienten.

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

Dieser Artikel hält fest, dass die Feststellung des Todes nach den "Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststel-

lung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen" in der Fassung vom 20. Juni 2005 erfolgen muss.

Es handelt sich dabei um eine direkte, statische Verweisung auf Regeln der Technik und der Wissenschaft, was den Vorteil hat, dass die komplexen und umfangreichen medizinisch-technischen Detailbestimmungen bezüglich Todesfeststellung nicht ebenfalls in die Verordnung aufgenommen werden müssen, was auch die Anpassung des Erlassinhaltes an den fortschreitenden Stand von Wissenschaft und Technik erleichtert. Zudem werden die Richtlinien der SAMW von den Fachspezialistinnen und Fachspezialisten des jeweiligen Gebiets befolgt, da sie als standesrechtliche Vorschriften deren Konsens statuieren.

Voraussetzung eines Verweises ist, dass die Richtlinien der SAMW dem Transplantationsgesetz nicht widersprechen und somit rechtskonform sind. Die Rechtskonformität ist erneut im Falle einer Revision der Richtlinien zu prüfen, bevor der Verordnungstext ebenfalls angepasst wird. Es ist allerdings darauf hinzuweisen, dass private Normenwerke, wie sie die medizinisch-ethischen Richtlinien der SAMW darstellen, durch die Verweisung nicht zu generell-abstrakten Erlassen werden; sie behalten grundsätzlich ihren privaten Charakter. Sie werden in der Gesetzessammlung denn auch nicht publiziert, weshalb in der Verordnung die Bezugsquelle angegeben wird.

Die SAMW hat erstmals 1969 "Richtlinien für die Definition und die Diagnose des Todes" veröffentlicht. Die Anpassung an den Stand von Wissenschaft und Technik machten 1983 und 1996 Revisionen notwendig. Weil die Richtlinien von 1996 nicht mehr in allen Punkten sachgerecht waren und im Hinblick auf die neue Gesetzgebung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin, hat die Zentrale Ethikkommission der SAMW im Jahr 2000 eine neue Subkommission mit der Überarbeitung der Richtlinien beauftragt. Das BAG war in dieser Subkommission vertreten und hatte so die Gelegenheit, gestützt auf das parallel zu dieser Revision erarbeitete Transplantationsgesetz die für eine Verweisung erforderliche Rechtskonformität der Richtlinien zu gewährleisten. Die Richtlinien liegen seit dem 20. Juni 2005 in ihrer definitiven Fassung vor.

### *Grundzüge der Richtlinien*

Nach den Richtlinien basiert die Feststellung des Todes auf der Prüfung verschiedener klinischer Zeichen und auf den Ergebnissen von Zusatzuntersuchungen, die auf die Irreversibilität des Ausfalls sämtlicher Funktionen des Gehirns und des Hirnstamms schliessen lassen. Damit wird sichergestellt, dass die zuverlässige Feststellung des Todes sowohl in Regionalspitälern als auch in grossen Zentren durchgeführt werden kann.

Gegenüber der Version von 1996 ist diesen Richtlinien neu, dass der Tod nicht im Anschluss an die erste Feststellung des Ausfalls aller Funktionen des Gehirns und des Hirnstamms eingetreten ist, sondern erst nach dessen Bestätigung durch eine zweite klinische Untersuchung nach einem definierten Zeitintervall von mindestens sechs Stunden oder nach Bestätigung des zerebralen Kreislaufstillstands mit Hilfe von Zusatzuntersuchungen, was juristisch korrekt ist.

Der Tod kann durch folgende Ursachen eintreten:

- durch vollständigen und irreversiblen Funktionsausfall des Hirns einschliesslich des Hirnstamms infolge primärer Hirnschädigung oder hypoxischer Schädigung nach vorübergehendem Herz-Kreislaufstillstand;
- durch anhaltenden Herz- und Kreislaufstillstand, der die Durchblutung des Gehirns so lange reduziert oder unterbricht, bis der irreversible Funktionsausfall des Hirns und des Hirnstamms eingetreten ist.

Die Feststellung des Todes muss im ersten Fall wie folgt ablaufen: Besteht eine primäre, klar ersichtliche Hirnschädigung, müssen sieben klinische Zeichen geprüft werden (Koma, beidseits weite, auf Licht nicht reagierende Pupillen, Fehlen der okulozephalen Reflexe, Fehlen der Kornealreflexe, Fehlen zerebraler Reaktionen auf schmerzhaft Reize, Fehlen des Husten- und Schluckreflexes, Fehlen der Spontanatmung [Apnoetest]) (*Ziff. 2.1 der Richtlinien*). Zur Feststellung des Todes muss die Irreversibilität des Funktionsausfalls des Gehirns und des Hirnstamms durch den neuerlichen Nachweis dieser klinischen Zeichen nach einer bestimmten Beobachtungszeit (*Ziff. 2.2.1*) oder durch technische Zusatzuntersuchungen (*Ziff. 2.2.2*) gesichert werden. Als Zusatzuntersuchungen kommen nicht invasive Methoden wie die Transkranielle Doppler- oder Farbduplexsonografie, die Spiral-Computer-Tomografie, 99mTc-HMPAO-Szintigrafie oder die invasive Methode der intraarterielle digitale Subtraktionsangiografie (IA-DSA) in Frage, wobei diese Methoden laufend evaluiert und nötigenfalls ergänzt werden. Bei bestimmten Erkrankungen (z.B. Polyradikulitis cranialis) und bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Funktionen der Hirnnerven klinisch nicht untersucht werden können, sind Zusatzuntersuchungen unabdingbar.

Im zweiten Fall muss die Feststellung des Todes wie folgt ablaufen: Tritt der Tod nach Herzstillstand mit anhaltendem Kreislaufunterbruch oder nach erfolgloser Reanimation ein, müssen zu seiner Feststellung die folgenden acht klinischen Zeichen geprüft werden: Pulslosigkeit (zentral) durch Palpation an A.femoralis und/oder A.carotis, Koma, beidseits auf Licht nicht reagierende Pupillen, Fehlen der zerviko-okulären Reflexe, Fehlen der Kornealreflexe, Fehlen zerebraler Reaktionen auf schmerzhaft Reize, Fehlen des Husten- und Schluckreflexes, Atemstillstand. Die anschliessende Beobachtungszeit bemisst sich daran, ob eine Reanimation durchgeführt wird oder nicht. Bei einer kardiopulmonalen Reanimation bleibt ein reduzierter Kreislauf erhalten, weshalb die Feststellung des Todes frühestens nach 20-minütigen, ununterbrochenen und erfolglosen Wiederbelebungsmaßnahmen und der anschliessenden 10-minütigen Beobachtung des ununterbrochenen Herzstillstands mit totalem Kreislaufausfall erfolgen darf.

Die Richtlinien legen auch Anforderungen an die den Tod feststellenden Ärztinnen und Ärzte fest (*Ziff. 2.3 und 3.3*) und schreiben die Dokumentation der klinischen Befunde und der Ergebnisse der Zusatzuntersuchungen (*Ziff. 2.4*) beziehungsweise der durchgeführten Reanimationsmaßnahmen (*Ziff. 3.4*) vor. Die Ziffern 4 und 5 betreffen die Information und die Betreuung der Angehörigen und des behandelnden Teams sowie die vorbereitenden medizinischen Massnahmen im Hinblick auf eine mögliche Organentnahme. Der integrale Verweis erfasst grundsätzlich auch diese Regelungen; da jedoch die vorliegende Verordnung dafür eigenes Recht vorsieht, hat dieses Vorrang gegenüber der Richtlinie.

Für weitergehende Ausführungen wird auf die Erläuterungen zu den Modalitäten der Feststellung des Todes im Anhang der Richtlinien verwiesen.

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

Vor der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen werden an der spendenden Person medizinische Massnahmen durchgeführt, die ausschliesslich dazu dienen, die Transplantate bis zur Übertragung in möglichst gutem und funktionstüchtigem Zustand zu erhalten. Diese werden nach dem Tod der Patientin oder des Patienten weiter geführt, so zum Beispiel die künstliche Beatmung, die Medikation und die Perfusion mit einer Kühlflüssigkeit. Das Transplantationsgesetz legt für den Fall, dass die verstorbene Person keine Erklärung zur Spende abgegeben hat, fest, dass solche Massnahmen bis zum Entscheid der nächsten Angehörigen durchgeführt werden dürfen. Unter dem Aspekt der Menschenwürde und der Achtung des toten Körpers soll der Bundesrat allerdings eine absolute Frist festlegen für deren Durchführung

(vgl. Art. 10 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes). Nach Artikel 10 der vorliegenden Verordnung dürfen vorbereitende medizinische Massnahmen längstens 72 Stunden durchgeführt werden. Diese Zeit bemisst sich daran, dass die Entnahme und die Transplantation koordiniert und organisiert werden müssen, wie beispielsweise die Kontaktnahme zu den nächsten Angehörigen und die Anfrage bezüglich einer Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen, die Vorbereitung der spendenden Person (in die allenfalls die Pathologie einbezogen werden muss, die nicht einen 24-Stunden-Betrieb führt), die Evaluation der Empfängerin oder des Empfängers, der Transport der Organe, Gewebe oder Zellen und allenfalls der Entnahme- und der Transplantationsteams sowie die Bereitstellung der Infrastruktur.

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

Im Umfeld der medizinischen Aktivitäten ist die Lebendspende von Organen, Geweben und Zellen ein Spezialfall. Insbesondere die Tatsache, dass der Eingriff für die spendende Person keinen medizinischen Vorteil, sondern ein - wenn auch geringes im Fall der Nierenspende - gesundheitliches Risiko mit sich bringt, verlangt nach flankierenden Massnahmen auf Verordnungsstufe. Nicht zu vergessen ist im Zusammenhang mit der Lebendspende auch die Gefahr des Organhandels; auch hier sind vorbeugende Regeln auf Verordnungsstufe nötig, die das gesetzlich festgehaltene Handelsverbot und das Unentgeltlichkeitsgebot weiter ausführen. Das Transplantationsgesetz erteilt deshalb dem Bundesrat den Auftrag, Einzelheiten im Verordnungsrecht festzulegen. Es handelt sich dabei um Anforderungen an die Information, die den für eine Spende in Frage kommenden Personen nach den Artikeln 12 Buchstabe b und 13 Absatz 2 Buchstaben f und g des Transplantationsgesetzes zu erteilen ist (vgl. Art. 15 Abs. 1 Transplantationsgesetz), sowie um Ausführungen zum Versicherungsschutz und dem Aufwandsersatz (vgl. Art. 14 Abs. 4 Transplantationsgesetz).

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

Artikel 12 Buchstabe b des Transplantationsgesetzes sieht vor, dass Organe, Gewebe oder Zellen einer lebenden Person (neben anderen Voraussetzungen) nur dann entnommen werden dürfen, wenn diese Person umfassend informiert worden ist. Die gleiche Informationspflicht besteht bei der Entnahme von regenerierbaren Geweben oder Zellen an urteilsunfähigen Personen gegenüber deren gesetzlichem Vertreter (vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. f Transplantationsgesetz). Auch urteilsfähige, aber unmündige Personen, denen regenerierbare Gewebe oder Zellen entnommen werden, sind umfassend zu informieren (vgl. Art. 13 Abs. 2 lit. g des Gesetzes). Die notwendige Information wird am Besten von Fachpersonen erteilt, weil sie mit der Materie vertraut sind und den Ablauf des Eingriffs aus eigener Erfahrung kennen. Die Verordnung hält deshalb in Artikel 13 Absatz 1 fest, dass die Ärztinnen und Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen, für die Information der für eine Spende in Frage kommenden Personen zuständig sind. Die Information ist verständlich zu vermitteln, d.h. in einer der Auffassungsgabe der betreffenden Person angemessenen und verständlichen Sprache. Ausserdem muss die Information gemäss Gesetzeswortlaut umfassend sein, weshalb die Verordnung die zentralen Punkte, über welche informiert werden muss, in Absatz 2 auführt.

Die Information muss den Zweck und den Ablauf des Eingriffs erklären (*Bst. a*). Zum Ablauf gehören namentlich Erläuterungen zum chirurgischen Vorgehen, also das "Wie" einer Entnahme, ebenso zur Dauer des Eingriffs oder auch zur Anästhesie. Der Hinweis, dass die Spende von Organen, Geweben und Zellen freiwillig und unentgeltlich erfolgen muss und dass eine Spende gegen Entgelt strafbar ist (*Bst. b*), wird noch in einer separat vorgesehenen Abklärung durch eine Fachperson vertieft zur Sprache kommen (vgl. Art. 12). Elementar ist

die Aufklärung über die Kurz- und Langzeitriskien für die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders (*Bst. c*). Das Risiko bei einer Organspende bezieht sich nicht nur auf die Gefahr, am Eingriff zu sterben, sondern auch auf das Risiko, nach der Operation Komplikationen zu erleiden. Solche Kurz- und Langzeitriskien sind beispielsweise Infektionen, Nachblutungen, eine Hypertonie oder eine Albuminurie. In der Schweiz gibt es seit mehreren Jahren das von Prof. Gilbert Thiel in Basel geführte Lebendspende-Register (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR), das den Gesundheitszustand und die Komplikationsrate der Nierenlebendspender in regelmässigen Abständen erfasst. Sind aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt, werden die betroffenen Spenderinnen oder Spender diesbezüglich benachrichtigt und einer Therapie zugeführt. Die Erkenntnisse aus diesen Aufzeichnungen fliessen zudem in die Information von künftigen Lebendspenderinnen und Lebendspendern ein (vgl. auch Art. 20 *Bst. e*).

Der Organentnahme folgt ein mehrtägiger Spitalaufenthalt (in der Regel 10 bis 14 Tage) und eine Rekonvaleszenzzeit, die mit Arbeitsunfähigkeit oder anderen Einschränkungen der Leistungsfähigkeit verbunden ist, wie beispielsweise dem Verzicht auf gewisse Sportarten oder das Lastenheben (*Bst. d*), auf die hinzuweisen ist. Auch wenn keinerlei Komplikationen auftreten, ist die Durchführung regelmässiger medizinischer Nachkontrollen angezeigt (*Bst. e*), damit bei einschlägigen Analysewerten (z.B. Bluthochdruck und erhöhte Eiweissausscheidung im Urin) sofort die entsprechenden therapeutischen Massnahmen ergriffen werden können. In Bezug auf die Empfängerin oder den Empfänger ist die für die Spende in Frage kommende Person nicht nur auf die zu erwartenden Vorteile, sondern auch auf allfällige Nachteile aufmerksam zu machen. Zu den Vorteilen gehört beispielsweise die Tatsache, dass die Empfängerin oder der Empfänger nicht monatelang auf ein passendes Organ einer verstorbenen Person warten muss, und dass die Dialysezeit entsprechend verkürzt oder gar vermieden werden kann, was wiederum einen positiven Einfluss auf den Transplantationsverlauf hat. Ebenfalls zu den Erläuterungen über die Vor- und Nachteile gehören Ausführungen zur Dringlichkeit des Eingriffs. Insbesondere ist aber auch darauf einzugehen, dass die Operation fehlschlagen kann, oder dass das Organ vielleicht seine Funktion nicht aufnimmt oder trotz Gewebeübereinstimmung abgestossen wird, was für die empfangende Person physisch und psychisch schwer zu verkraften und unter Umständen mit Schuldgefühlen verbunden ist, weil nun der spendenden Person ein Organ entnommen wurde, ohne dass sie davon einen Nutzen hätte. Dadurch können unter Umständen aber auch bei der spendenden Person Schuldgefühle auftreten, weil sie der Empfängerin oder dem Empfänger mit ihrer Spende nicht helfen konnte. Auch die Nachteile der lebenslänglichen Einnahme von Medikamenten durch die empfangende Person zur Unterdrückung der Abstossungsreaktionen sind aufzuzeigen. In diesem Zusammenhang sind allenfalls mögliche alternative Therapien mit ihren Vor- und Nachteilen darzulegen (*Bst. l*). Ausserdem muss der Arzt oder die Ärztin im Rahmen der Information auf folgende Punkte hinweisen:

- Nach Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe b des Gesetzes muss das Transplantationszentrum die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der spendenden Person im Rahmen seines Qualitätssicherungssystems sicherstellen (*Bst. f*). Der Hinweis auf diesen Punkt wird Hand in Hand mit der Empfehlung gehen, dass sich die spendende Person einer regelmässigen Überprüfung ihres Gesundheitszustands unterziehen sollte (*Bst. e*).
- Vor der Entnahme bei einer lebenden Person muss sichergestellt sein, dass sie gegen mögliche schwer wiegende Folgen versichert ist (*Bst. g*). Darunter versteht der Bundesrat die Risiken Tod und Invalidität (vgl. Art. 13).
- Nach Artikel 14 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes muss der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des

Empfängers zu tragen hätte, die Kosten der Versicherung und eine angemessene Entschädigung übernehmen für den Erwerbsausfall oder anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht (*Bst. h*). Bei diesem Versicherer handelt es sich in der Regel um den Krankenversicherer der empfangenden Person, es kann aber auch dessen Unfall- oder Invalidenversicherung sein, je nachdem, welche Ursache der Transplantation zugrunde liegt.

- Im Rahmen des Informationsgesprächs müssen die Personen, deren Daten bearbeitet werden, auch über die Grundzüge der Datenbearbeitung informiert werden (*Bst. i*). Es geht darum, dass die betroffenen Personen die Grundzüge der Datenflüsse kennen und nachvollziehen können, d.h. dass sie wissen, wer welche Daten zu welchem Zweck bearbeitet und welche Daten unter welchen Bedingungen allenfalls an Dritte weitergegeben werden. Dies ermöglicht es den betroffenen Personen auch, das Auskunftsrecht wahrzunehmen und Einsicht in ihre Daten zu nehmen.
- Die für eine Spende in Frage kommende Person kann ihre Zustimmung zur Spende ohne Angabe von Gründen verweigern bzw. die erteilte Zustimmung widerrufen (*Bst. j*). Im Gegensatz zur Einwilligung, die schriftlich erfolgen muss, kann deren Widerruf formlos erfolgen.
- Die Information zu den Kurz- und Langzeitrissen (*Bst. c*) müssen auch die möglichen psychischen Folgen beinhalten. Darin mündet der Hinweis auf die Möglichkeit einer psychologischen Betreuung (*Bst. k*). Diese soll aber auch im Falle einer Ablehnung der Spende durch die Spenderin oder den Spender angeboten werden. Sie oder er soll ohne Schuldgefühle der Empfängerin oder dem Empfänger gegenüber eine Lebendspende ablehnen dürfen ohne Nachteile gewärtigen zu müssen.

Diese Informationen sollen nicht nur anlässlich eines persönlichen Gesprächs in mündlicher Form abgegeben werden. Die Entscheidung zu einer Organspende zieht unter Umständen gewichtige Konsequenzen nach sich und kann nicht einfach anlässlich eines einzelnen Gesprächs getroffen werden. Wichtig ist, dass die für eine Spende in Frage kommende Person auch zu Hause in aller Ruhe die Fakten überdenken kann, weshalb die Abgabe der Information in schriftlicher Form und das Einräumen einer angemessenen Bedenkzeit unabdingbar sind (*Abs. 1 und 3*).

Die Vorschrift in Absatz 4, wonach die Information von den informierenden Ärztinnen und Ärzten zu dokumentieren und die Dokumente während zehn Jahren aufzubewahren sind, dient aus Beweisgründen nicht zuletzt den Ärztinnen und Ärzten im Falle eines allfälligen späteren Rechtsstreits, bei dem die spendende Person im Falle von gesundheitsschädigenden Folgen der Entnahme bestreitet, umfassend über die Risiken aufgeklärt worden zu sein.

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

Im Verlauf der parlamentarischen Beratung wurde Artikel 52 des Transplantationsgesetzes um einen Satz ergänzt, der vom Bundesrat Massnahmen zur Bekämpfung des Organhandels fordert. Auf nationaler Ebene ist die Abklärung der Beweggründe einer spendewilligen Person ein Schritt in diese Richtung. Es geht darum zu eruieren, ob nicht vielleicht finanzielle Vorteilsversprechungen oder Druck von Seiten des Patienten oder der Patientin oder der Familie zum ausgedrückten Spendewillen geführt haben. Nur eine von der Spenderin oder vom Spender und vom Transplantationsteam unabhängige und in solch heiklen Fragestellungen

erfahrene Fachperson mit Hochschulabschluss in Psychologie kann hier im persönlichen Gespräch herausfinden, ob die Spende effektiv unentgeltlich und freiwillig erfolgt (*Abs. 1*). Kommt diese Fachperson zum Schluss, dass diese Voraussetzungen nicht erfüllt sind, ist eine Lebendspende nicht bereits unzulässig. Die für eine Lebendspende in Frage kommende Person (und nur sie) soll eine Zweitmeinung einholen können, wenn sie anderer Meinung ist. Kommt die zweite Fachperson zum gleichen Schluss wie die erste, dürfte eine Lebendspende unzulässig sein. Kommt sie dagegen zum Schluss, dass die Unentgeltlichkeit und die Freiwilligkeit gegeben sind, so kann eine Lebendspende erfolgen, wenn die Ärztin oder der Arzt, die oder der die Entnahme vornimmt, sich dieser Zweitmeinung anschliesst. Die Fachperson mit einem Hochschulabschluss in Psychologie hat damit in der Frage der Lebendspende kein Vetorecht.

In Analogie zum Informationsgespräch der Ärztin oder des Arztes ist auch diese Abklärung zu dokumentieren und während zehn Jahren aufzubewahren (*Abs. 2*). Diese Unterlagen haben hier aber nicht nur Beweisfunktion in einem späteren Rechtsstreit, in dem der Spender oder die Spenderin vielleicht vorgibt, zur Hingabe eines Organs gezwungen worden zu sein, sondern sie dienen auch dazu, gegenüber den Behörden im Rahmen von allfälligen Inspektionen aufzuzeigen, dass nur unentgeltlich und freiwillig gespendete Organe, Gewebe und Zellen transplantiert werden.

### **2.1.3.3 Art. 13 Versicherungsschutz**

Grundlage dieser Regelung bildet Artikel 14 des Transplantationsgesetzes, wonach diejenige Person, die einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, sicherstellen muss, dass diese gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. Die Versicherungsprämien werden dem Versicherer überbunden, der die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des Empfängers tragen müsste, wenn keine Lebendspende stattfinden würde. In der Regel wird es sich dabei um die Krankenversicherung des Empfängers handeln, je nach Fallkonstellation ist aber auch die Unfall- oder die Invalidenversicherung denkbar. Der Bundesrat umschreibt in Artikel 13 dieser Verordnung Inhalt und Umfang der Versicherung für die spendende Person und präzisiert, dass er mit "schwer wiegenden Folgen der Entnahme" die Risiken Tod und Invalidität meint. Obwohl bis heute bei einer Lebendspende kein Todesfall<sup>2</sup> eingetreten ist, ist doch nicht vollständig auszuschliessen, dass sich bei einer Spenderin oder bei einem Spender unmittelbar nach der Entnahme oder aber während der Rekonvaleszenz eine Komplikation einstellt, die zu einer ganzen oder teilweisen Erwerbsunfähigkeit oder gar zum Tod führt. Das Kantonsspital Basel versichert als einziges Transplantationszentrum der Schweiz seit dem 1. Januar 2001 seine Nierenlebendspenderinnen und -spender gegen die Risiken Tod und Invalidität.

Die Risiken Tod oder Invalidität müssen während der Laufzeit des Versicherungsvertrags als Folge der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen eintreten<sup>3</sup>, damit ein Versicherungsfall vorliegt. Angesprochen ist damit der adäquate Kausalzusammenhang, wonach ein Umstand haftungsbegründend ist, wenn er nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und der allgemeinen Lebenserfahrung geeignet ist, das eingetretene Risiko zu bewirken, so dass der Eintritt dieses Risikos als durch die fragliche Ursache wesentlich begünstigt erscheint. Im Sinne

---

<sup>2</sup> Bezüglich Invalidität hat das Schweizerische Lebendspenderegister den Fall einer Spenderin verzeichnet, die nach der Spende ihren Beruf aufgeben musste, sich dann aber neu orientiert hat, so dass sie keine Invalidenrente beziehen musste.

<sup>3</sup> Bei der Invalidität wird somit nicht verlangt, dass in dieser Zeit auch der Invaliditätsgrad festgestellt wurde. Diese Abklärung nimmt in der Regel längere Zeit in Anspruch. Allerdings ist die Feststellung des Invaliditätsgrades Voraussetzung für die Auszahlung der Versicherungsleistung.

einer Deckungseinschränkung muss der Versicherungsvertrag für eine Dauer von zwei Jahren vom Zeitpunkt der Entnahme an abgeschlossen werden (*Abs. 1*).

Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss vor der Entnahme sicherstellen, dass für die Spenderin oder den Spender eine Personenrisikoversicherung gegen die Risiken Tod und Invalidität besteht (vgl. auch Art. 14 Abs. 1 des Transplantationsgesetzes). Dieser Sicherstellungspflicht geht die einzelfallweise Prüfung des Versicherungsschutzes der Spenderin oder des Spenders voraus. Ist die Spenderin oder der Spender auf privater Basis bereits gegen die Risiken Tod und Invalidität versichert (z.B. im Rahmen der privaten Vorsorge), so muss nichts weiter unternommen werden. Besteht dagegen kein entsprechender Versicherungsschutz, so muss eine Versicherung nach Absatz 1 abgeschlossen werden.

Gemessen am Nutzen, den eine Lebendspenderin oder ein Lebendspender stiftet, wollte das Parlament ihr oder ihm mit Artikel 14 des Transplantationsgesetzes einen guten Versicherungsschutz gegen mögliche Folgen der Entnahme von Organen, Geweben und Zellen und damit eine unkomplizierte Hilfe anbieten. Dazu gehört auch, dass der Spenderin oder dem Spender im Schadenfall ein langwieriges Verfahren mit aufwändiger Beweisführung, mit komplizierten Schadensberechnungen und mit unzähligen Koordinationsabsprachen mit den Sozialversicherungen erspart bleiben soll. Dies spricht für eine Summenversicherung und dafür, die Auszahlung im Versicherungsfall von einfachen Voraussetzungen abhängig zu machen (d.h. Nachweis des Todes oder der Invalidität und der Kausalität).

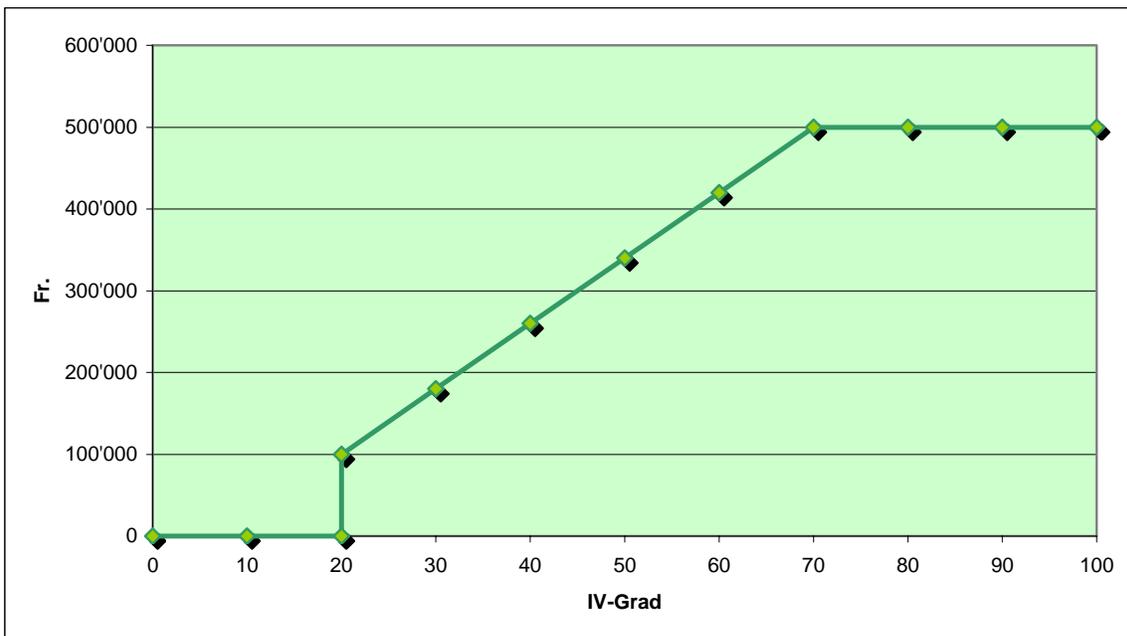
In Übereinstimmung mit Artikel 6 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes, wonach der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet, nicht als finanzieller Gewinn gilt, und zur Vermeidung von Überentschädigungen wird die Auszahlung der Versicherungssumme eingeschränkt auf Personen, die durch den Tod der Spenderin oder des Spenders ihren Versorger verlieren (*Abs. 2*). Die Formulierung in Absatz 2 stellt klar, dass mehrere zu versorgende Personen zwar ein selbständiges Forderungsrecht haben, dass aber nicht jede einzelne Person 500'000 Franken erhält. Die einmalig auszurichtende Versicherungssumme übersteigt den Betrag von insgesamt 500'000 Franken nicht.

Absatz 3 regelt die Versicherungsleistung im Invaliditätsfall, die nach dem Grad der Invalidität abgestuft wird. Bei einem Mindestinvaliditätsgrad von 20 Prozent hat die Spenderin oder der Spender Anspruch auf einen Fünftel der maximalen Versicherungsleistung von 500'000 Franken, also auf 100'000 Franken. Dieser Mindestinvaliditätsgrad orientiert sich an der Rechtsprechung des Eidgenössischen Versicherungsgerichts, das ab einem Grad von 20 Prozent einen Anspruch auf eine Umschulung anerkennt<sup>4</sup>. Ab einem Invaliditätsgrad von 70 Prozent besteht Anspruch auf die gesamte Versicherungsleistung von 500'000 Franken, weil es sich in diesen Fällen um schwere Behinderungen handelt (*Bst. a und b*). Die Bemessung der Invalidität erfolgt in Einerschritten. Ein Invaliditätsgrad von 39 Prozent ist daher denkbar. Absatz 4 legt somit fest, dass sich die Versicherungsleistung bei einem Invaliditätsgrad zwischen 20 und 70 Prozent mit jedem zusätzlichen Prozent des Invaliditätsgrades um 8'000 Franken erhöht. Die lineare Berechnung der Versicherungsleistung lässt sich schematisch wie folgt darstellen<sup>5</sup>.

---

<sup>4</sup> Eine Invalidenrente wird dagegen erst ab einem Invaliditätsgrad von 40 Prozent ausgerichtet.

<sup>5</sup> Ein Zehnerschritt auf der IV-Grad-Achse entspricht dabei einem Betrag von 80'000 Franken.



Diese Berechnungsart hat den Vorteil, dass die Versicherungsleistung linear und auf ein Prozent genau berechnet werden kann, was bei einer analogen Anwendung der Rentenstufen nach der Invalidengesetzgebung beispielsweise nicht der Fall wäre<sup>6</sup>.

Der Begriff der Invalidität richtet sich nach Artikel 8 des Bundesgesetzes über den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG; SR 830.1). Danach wird die Invalidität als die voraussichtlich bleibende oder längere Zeit dauernde ganze oder teilweise Erwerbsunfähigkeit definiert (*Art. 8 Abs. 1*). Die Bestimmung des Invaliditätsgrades richtet sich nach Artikel 16 ATSG sowie nach Artikel 28 Absätze 2<sup>bis</sup> und 2<sup>ter</sup> des Bundesgesetzes über die Invalidenversicherung (IVG; SR 831.20). Der Invaliditätsgrad bestimmt sich dadurch, dass das Erwerbseinkommen, das die versicherte Person nach Eintritt der Invalidität und nach der Durchführung der medizinischen Behandlung und allfälliger Eingliederungsmassnahmen durch eine ihr zumutbare Tätigkeit bei ausgeglichener Arbeitsmarktlage erzielen könnte, in Relation gesetzt wird zum Erwerbseinkommen, das sie erzielen könnte, wenn sie nicht invalid geworden wäre. Der Verweis auf Artikel 28 Absätze 2bis und 2ter ist notwendig, weil sie die Invalidität in Abweichung von Artikel 16 ATSG für nicht oder teilweise erwerbstätige Personen festlegen (*Abs. 5*).

#### 2.1.3.4 Art. 14 Aufwandersatz

Nach Artikel 14 Absatz 2 des Gesetzes muss der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der Krankheit der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, eine angemessene Entschädigung für den anderen Aufwand, welcher der Spenderin oder dem Spender im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht, übernehmen. Das Gesetz delegiert es an den Bundesrat zu umschreiben, welcher andere Aufwand zu ersetzen ist (vgl. Art. 14 Abs. 4 Bst. c). Artikel 14 der vorliegenden Verordnung zählt als solchen nicht abschliessend diejenigen Kosten auf, die der Spenderin oder dem Spender vor und nach der Spende von Organen, Geweben und Zellen entstehen. Es handelt sich dabei vor allem um

<sup>6</sup> Nach Artikel 28 IVG wird die Rente nach dem Grad der Invalidität abgestuft. Bei einem Invaliditätsgrad von mindestens 40 Prozent, besteht ein Anspruch auf eine Viertelsrente, bei mindestens 50 Prozent auf eine halbe Rente, bei mindestens 60 Prozent auf eine Dreiviertelsrente und ab 70 Prozent auf eine ganze Rente.

Reisekosten, die der spendewilligen Person durch die Abklärung der Eignung als Spenderin oder als Spender entstehen. Kosten entstehen zudem durch diese Abklärung selber, da sich die spendewillige Person zu diesem Zweck verschiedenen medizinischen und psychologischen Untersuchungen im Transplantationszentrum unterziehen muss (*Bst. a und b*). Während der Rekonvaleszenzzeit ist die Spenderin oder der Spender gegebenenfalls auf die Hilfe von Personen angewiesen, beispielsweise für die Haushaltsführung oder für die Kinderbetreuung. Die dabei entstehenden Kosten sollen ebenfalls vom Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers ersetzt werden. Damit wird die Stellung von nichterwerbstätigen Spenderinnen und Spendern gegenüber der heutigen Situation erheblich verbessert; sind es doch häufig diese Personen, die sich für eine Lebendspende zur Verfügung stellen und für die anfallenden Kosten selber aufkommen müssen, was unbefriedigend ist.

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

Dieses Kapitel regelt den Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen (einschliesslich Stammzellen) im Hinblick auf die Übertragung auf den Menschen. Nach der Definition von Artikel 2 Buchstabe a handelt es sich dabei insbesondere um die Entnahme, die Testung, die Aufbereitung, die Ein- und Ausfuhr, die Lagerung und die Transplantation. Die gesetzliche Grundlage findet sich in den Artikeln 24 – 35 des Transplantationsgesetzes.

Die Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen kann mitunter Risiken bergen. Bei der Empfängerin oder beim Empfänger kann sie Infektionskrankheiten und unerwünschte Wirkungen verursachen. Diese lassen sich durch eine sorgfältige Beurteilung der Spenderin oder des Spenders und die Testung jeder einzelnen Spende nach dem Stand von Wissenschaft und Technik jedoch minimieren. Der Umgang mit Organen, Geweben und Zellen muss aber auch deshalb strengen Qualitäts- und Sicherheitsstandards genügen, damit ein hohes Gesundheitsschutzniveau in der Bevölkerung gewährleistet werden kann.

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

##### **2.1.4.2 Art. 15 Qualitätssicherung**

Um die Risiken zu minimieren und den Nutzen zu optimieren, muss beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen ein geeignetes und effizientes Qualitätssicherungssystem eingerichtet sein, das sich nach den Empfehlungen des "Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules" des Europarates richtet. Es handelt sich dabei um ein international anerkanntes Dokument, zumal der Europarat bei der Festlegung von Qualitätsstandards die wichtigste Institution auf diesem Gebiet darstellt. Der Guide wird alle zwei Jahre von einem Fachgremium überarbeitet, in dem auch die Schweiz Einsitz hat. Im Jahr 2004 wurde bereits die 2. Auflage publiziert.

Der "Guide" legt strenge Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für die Entnahme, Aufbereitung, Testung, Lagerung, Kultivierung und für das Inverkehrbringen von Organen, Geweben und Zellen menschlichen Ursprungs (allogen und autogen) zur Anwendung am Menschen fest. Er empfiehlt die Anwendung von verschiedenen, international anerkannten Systemen der Qualitätssicherung. Unter anderem findet die "Gute Herstellungspraxis" (GMP, Good Manufacturing Practices) Anwendung.

Durch die Einhaltung der im "Guide" (vgl. Anhang 1 Ziff. 1) aufgeführten grundlegenden Elemente wird die Erfolgsquote von Transplantationen optimiert und das Infektionsrisiko auf ein Minimum reduziert. Zudem wird die Rückverfolgbarkeit durch das Vorhandensein eines Spenderidentifizierungssystems gewährleistet.

Aus datenschutzrechtlicher Sicht stellen die organisatorischen und technischen Massnahmen im Hinblick auf den Datenschutz und die Datensicherheit ebenfalls Qualitätssicherungselemente dar, die beim Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen festzulegen sind (vgl. Art. 61).

#### **2.1.4.3 Art. 16 Internationale Regeln**

Wie erwähnt, richten sich die Tätigkeiten für die Gewährleistung der Qualität beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen nach den Empfehlungen des "Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules" des Europarates.

Bei Absatz 1 handelt es sich um sämtliche Tätigkeiten vom Zeitpunkt der Entnahme von Organen bis unmittelbar vor deren Transplantation. Die Empfehlungen des "Guide" beinhalten unter anderem Anforderungen an die Räumlichkeiten, an das Personal und an die technischen Einrichtungen. Zudem werden die Anforderungen an die Entnahme-Prozedur sowie die Massnahmen im Hinblick auf die Konservierung, die Verpackung, den Transport und die Rückverfolgbarkeit beschrieben.

Bei Absatz 2 handelt es sich um sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, der Aufbereitung, der Lagerung und der Kultivierung von Geweben und Zellen, mit Ausnahme von Blut-Stammzellen. Die Empfehlungen beinhalten unter anderem Anforderungen an die Entnahme-Prozedur, namentlich hygienische Anforderungen. Zudem werden die korrekte Etikettierung, Dokumentation und Lagerung sowie der sachgerechte Transport der entnommenen Gewebe und Zellen beschrieben und es bestehen betriebliche und organisatorische Anforderungen an die Institutionen, die Gewebe und Zellen lagern.

Obwohl der "Guide" beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen auf die Anwendung der Regeln der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices; GMP) hinweist, wird diese im Hinblick auf die angestrebte hohe Qualität des Endproduktes in Absatz 2 nochmals speziell erwähnt. Der Grundgedanke beim GMP ist, dass die geforderte Qualität nicht durch Kontrollen erreicht wird, sondern systematisch erzeugt werden muss. Die GMP-Regeln betreffen daher sämtliche Bereiche und Prozesse, die Einfluss auf die Qualität haben können.

Der Umgang mit Blut-Stammzellen (*Abs. 3*) richtet sich nach den JACIE- und den FACT/NETCORD-Standards. Es handelt sich dabei um anerkannte internationale Normen, die den Umgang mit Blut-Stammzellen aus dem Knochenmark und aus dem zirkulierenden Blut von der Entnahme bis zur Transplantation sowie die Transplantation von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut (JACIE-Standards) regeln. Die FACT/NETCORD-Standards decken mit ihren Empfehlungen den Umgang mit Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut von der Entnahme bis zur Transplantation ab.

Absatz 4 stellt klar, dass die erforderlichen Tests auf Infektionserreger bei den vorgängig beschriebenen Tätigkeiten nach Anhang 4 dieser Verordnung durchgeführt werden müssen.

#### **2.1.4.4 2. Abschnitt: Meldepflichten**

Das Transplantationsgesetz legt fest, dass Institutionen, die Organe, Geweben oder Zellen entnehmen und Gewebe oder Zellen transplantieren, dies dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) melden müssen. Die Meldung ermöglicht dem BAG die Ausübung seiner Kontrolltätigkeit, indem es weiss, in welchen Spitälern der Schweiz mit Organen, Geweben oder Zellen umgegangen wird und welche Tätigkeiten sie in diesem Zusammenhang ausüben.

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

Vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit genügt die Meldung der Organe, Gewebe oder Zellen, deren Entnahme beabsichtigt ist (*Abs. 1*).

Nach Aufnahme der Tätigkeit muss jährlich bis Ende März für das vergangene Kalenderjahr (vgl. Art. 17) eine Meldung erstattet werden, welche die Art und Anzahl der entnommenen Organe und Gewebe sowie die Art der entnommenen Zellen und die Anzahl der Zellentnahmen umfasst (*Abs. 2*).

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

Im Gegensatz zur Transplantation von Organen, die eine Bewilligung voraussetzt, ist die Übertragung von Geweben und Zellen lediglich meldepflichtig. Artikel 19 legt fest, was die Meldung betreffend die Transplantation von Geweben oder Zellen zu umfassen hat und orientiert sich dabei an Artikel 18.

**2.1.4.7 3. Abschnitt: Bewilligungspflicht und -voraussetzungen**

**2.1.4.8 Art. 20 Transplantation von Organen**

Transplantationszentren benötigen nach Artikel 27 des Transplantationsgesetzes eine Bewilligung des BAG. Im Rahmen des Bewilligungsverfahrens überprüft das BAG, ob die dazu erforderlichen Voraussetzungen erfüllt sind. Artikel 20 legt die fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen fest, welche die Grundlage bilden für den Betrieb eines Transplantationszentrums. In einem Transplantationszentrum sollen die Transplantationen einem hohen Qualitätsstandard folgen, um eine möglichst hohe Erfolgsquote zu erzielen. Das Transplantationszentrum muss aus diesem Grund über ein geeignetes Qualitätssicherungssystem nach Artikel 15 verfügen. Bevor ein Transplantationszentrum mit seiner Aktivität beginnt, muss es über geeignete organisatorische Rahmenbedingungen verfügen. Die personellen, die räumlichen und die technischen Ausstattungen müssen allesamt eine hohe Qualität aufweisen. Dem Betrieb muss insbesondere eine fachtechnisch verantwortliche Person vorstehen, die aufsichts- und weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt.

Sowohl das Transplantationsteam als auch das medizinische Personal (einschliesslich das Laborpersonal) muss über die nötige Qualifikation und Erfahrung für solche Eingriffe verfügen. Die Transplantation von Organen ist ein interdisziplinärer Prozess, an dessen Durchführung mehrere Fachbereiche beteiligt sind. Anhang 5 Ziffer 1 führt die erforderlichen Fachbereiche für die Transplantation der verschiedenen Organe auf.

Die Bewilligung für die Transplantation von Organen wird zudem erteilt, wenn die Transplantationszentren zum Schutz der Lebendspenderinnen und Lebendspender über ein Qualitätssicherungssystem nach Artikel 15 verfügen, das auch die Definition eines geeigneten Fehlermeldesystems vorsieht. Die Zentren müssen die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes im Rahmen ihres Qualitätssicherungssystems nach den Bestimmungen von Artikel 20 Buchstabe e sicherstellen. Damit ist gewährleistet, dass die Lebendspenderinnen und Lebendspender auch künftig eine medizinische Nachkontrolle erhalten, wie sie seit einigen Jahren durch das Schweizerische Lebendspenderegister angeboten wird.

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

Die vorgängige behördliche Kontrolle gewährleistet, dass in Betrieben, in denen Gewebe und Zellen gelagert werden, während des gesamten Prozesses die Anforderungen an Qualität und Sicherheit zum Schutz der Empfängerin oder des Empfängers erfüllt sind. Insbesondere muss der Betrieb über eine qualifizierte und erfahrene Person verfügen, welche die Verantwortung für die Qualität trägt und die Aufsicht über alle Prozesse des Betriebes ausübt. Zudem muss die lagernde Institution über ein Qualitätssicherungssystem nach Artikel 15 verfügen.

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

Die Einfuhr bzw. Ausfuhr von Geweben und Zellen und von Organen, die nicht nach den Artikeln 16–23 des Gesetzes zugeteilt werden (wie z.B. Hände oder Organe, die für eine bestimmte Person gespendet werden, oder - theoretisch - Organe, deren Angebot die Nachfrage übersteigt) darf nur durch Betriebe erfolgen, die über eine fachtechnisch verantwortliche Person verfügt, die aufsichts- und weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt. Das Vorhandensein eines Qualitätssicherungssystems nach Artikel 15 ist auch hier Voraussetzung für die Erteilung der Bewilligung.

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

Gentechnisch veränderte Organe, Gewebe und Zellen unterliegen auch dem Gentechnikgesetz (GTG, SR 814.91). Entsprechende Vorschriften zum Schutz der Umwelt (und indirekt auch zum Schutz des Menschen) werden in das Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz aufgenommen. Damit die notwendigen Massnahmen geplant und ergriffen werden können, ist entsprechend dem Gentechnikgesetz eine Bewilligungspflicht für die Transplantation (vorliegend für die Standardbehandlung) und das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen einzuführen.

Nach Artikel 21 des Gentechnikgesetzes gilt das Zustimmungsprinzip: Das BAG erteilt die Bewilligung nur, wenn auch das Bundesamt für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) zustimmt (*Abs. 2 Bst. b*).

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

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

Die Transplantationszentren müssen die notwendigen organisatorischen und fachlichen Voraussetzungen schaffen, um den Anforderungen der verschiedenen Transplantationsprogramme gerecht zu werden. Im Hinblick auf die begrenzte Haltbarkeit der Spenderorgane muss unter anderem sichergestellt sein, dass ein zugeteiltes Organ sofort transplantiert werden kann. Dies soll auch gewährleistet sein für den Fall, dass ein Transplantationszentrum ein Transplantationsprogramm vorübergehend oder definitiv einstellt. In diesem Fall muss das Transplantationszentrum die notwendigen Massnahmen treffen, damit die davon betroffenen Patientinnen und Patienten - sofern sie dies wünschen - in einem anderen Transplantationszentrum erfolgreich transplantiert werden können (*Abs. 1 und 2*).

Die Transplantationszentren sind nach Artikel 27 Absatz 3 des Transplantationsgesetzes verpflichtet, die Ergebnisse ihrer Transplantationen nach einheitlichen Kriterien aufzuzeichnen,

auszuwerten und regelmässig zu veröffentlichen. Indem die Zentren einheitliche Kriterien für die Aufzeichnungen und Auswertungen anwenden, sollen die Ergebnisse messbar und vergleichbar werden und es soll Transparenz geschaffen werden in Bezug auf die Qualität der Transplantationen. Diese Qualitätsmessung soll zudem das Verbesserungspotenzial aufzeigen und einen systematischen, evaluierbaren Verbesserungsprozess auslösen (*Abs. 3*).

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

Zum Schutz der empfangenden Person vor Infektionen und zur Sicherstellung einer optimalen Qualität der Infektionsüberwachung muss die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber sicherstellen, dass die der spendenden Person entnommenen biologischen Proben in genügender Menge so aufbewahrt werden, dass sie bis zwei Jahre nach ihrer Transplantation getestet werden können. Bei einer späteren nochmaligen Analyse mit neuen Methoden können diese Proben somit Aufschluss über vorbestehende, jedoch zum Zeitpunkt der Übertragung noch unbekannt oder nicht nachweisbare Erkrankungen der spendenden Person geben.

Der BewilligungsinhaberIn oder dem Bewilligungsinhaber obliegt eine Meldepflicht betreffend Art und Anzahl der gelagerten Gewebe, Art der Zellen und deren Anzahl in Applikationseinheiten sowie Anzahl der Ein- und Ausgänge aller Gewebe oder Zellen. Die Meldung ermöglicht es dem BAG zu wissen, in welchen Institutionen der Schweiz welche Gewebe und Zellen gelagert werden. Dies erleichtert die Kontrolltätigkeit und könnte unter anderem von Bedeutung sein beim Auftreten allfälliger Infektionen nach der Übertragung von bestimmten Geweben einer bestimmten spendenden Person. In einem derartigen Fall könnte das BAG rasch eruieren, in welchen anderen Institutionen solches Gewebe gelagert ist und den Umgang damit verhindern.

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

Als Massnahme gegen den Organhandel darf die BewilligungsinhaberIn oder der Bewilligungsinhaber Gewebe oder Zellen oder Organe, die nicht nach den Artikel 16-23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden, nur von einer ausländischen Stelle einführen oder an eine solche ausführen, wenn diese nach der nationalen Gesetzgebung des Herkunfts- oder des Ziellandes zur Lagerung berechtigt ist. Dadurch ist gewährleistet, dass die Herkunft der Transplantate bekannt ist (*Abs. 1*).

Die dem BAG zu erstattende jährliche Meldung dient, wie bereits in den Erläuterungen zu Artikel 25 erwähnt, dem Schutz der EmpfängerIn oder des Empfängers vor Infektionen, indem eine optimale Qualität der Infektionsüberwachung sichergestellt wird (*Abs. 2*).

#### **2.1.4.16 5. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**

#### **2.1.4.17 Art. 27 Spendetauglichkeit**

Die Beurteilung der Spendetauglichkeit der spendenden Person stellt eine entscheidende Phase im Verlauf einer Transplantation dar. Das diesbezügliche Verfahren muss ein hohes Mass an Qualität und Sicherheit aufweisen, um die Gesundheit der EmpfängerIn oder des Empfängers nicht zu gefährden. Dies muss durch sorgfältige medizinische Beurteilung der spendenden Person, insbesondere im Hinblick auf das Risiko einer Übertragung von Infektionskrankheiten wie HIV, Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV) oder anderer systemischer Infektionen, die nicht behandelbar oder unbekanntes Ursprungs sind oder von Prionenerkrankungen sichergestellt werden. Es ist daher wichtig, dass die Beurteilung der Spendetauglichkeit von einer Ärztin oder einem Arzt mit der dafür notwendigen Erfahrung oder durch eine für diese

Tätigkeit ausgebildete Person, die unter der Aufsicht einer Ärztin oder eines Arztes steht, durchgeführt wird.

#### **2.1.4.18 Art. 28 Ausschluss von der Spende**

Gewisse übertragbare Krankheiten und ein spezifisches Risikoverhalten der Spenderin oder des Spenders schliessen aus Sicherheitsgründen eine Spende aus. Die vorliegende Bestimmung führt die Kriterien auf, die zum Ausschluss von der Spende von Organen, Geweben und Zellen führen. Diese Ausschlusskriterien richten sich nach den Empfehlungen des "Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules" des Europarates (vgl. Anhang 1). Spendende Personen mit HIV, HBV und HCV oder mit Prionenerkrankungen stellen für die Empfängerin oder den Empfänger ein Infektionsrisiko dar und kommen daher für eine Spende von Organen, Geweben und Zellen nicht in Frage.

Aufgrund der Organknappheit und des durch Expertinnen und Experten als gering eingeschätzten Risikos für eine Infektion, dürfen unter bestimmten Bedingungen und präventiven Vorsichtsmassnahmen auch Organe, Gewebe oder Zellen von Spenderinnen oder Spendern mit positiven Markern für Hepatitisviren transplantiert werden. Die geltenden Ausnahmen werden in den Artikeln 31 und 32 beschrieben.

Auch Tollwut oder schwere systemische Infektionen bei der spendenden Person stellen ein Infektionsrisiko für die Empfängerin oder den Empfänger dar und sind deshalb Ausschlussgründe. Bei der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen können auch Krebszellen von der spendenden Person zur empfangenden Person übertragen werden. Um die Übertragung einer Krebserkrankung bei der empfangenden Person zu verhindern, dürfen Personen mit bösartigen Neoplasien keine Organe, Gewebe oder Zellen spenden. Eine Ausnahme stellen einige primäre nicht metastasierenden Tumoren des Zentralnervensystems, das primäre Basalzellkarzinom der Haut und das Carcinoma in situ des Gebärmutterhalses dar. Diese Tumoren bilden keine Metastasen und sind auf einen Ort begrenzt. Es besteht also keine Gefahr, dass man metastasierende Krebszellen dieser Tumoren mitüberträgt (*Abs. 1*).

Nach Absatz 2 kann von einem Ausschluss abgesehen werden, wenn nach den Artikeln 31 und 32 trotz reaktivem Testergebnis eine Transplantation vorgenommen werden darf. Die dazu erforderlichen serologischen Konstellationen werden in den diesbezüglichen Erläuterungen dargelegt.

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

Durch die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen können bekanntlich Infektionskrankheiten übertragen werden. Alle natürlichen Schranken (Haut, Schleimhäute, saures Milieu im Magen), die sonst zu überwinden wären, um einen Menschen zu infizieren, muss das Pathogen im Fall der Transplantation gar nicht erst passieren. Dazu kommt, dass sich ein Erreger ungestört einnisten und vermehren kann, wenn das Immunsystem durch die nach einer Transplantation einzunehmenden Immunsuppressiva unterdrückt wird. Soweit Tests vorhanden sind, müssen diese eingesetzt werden, um infizierte Spenderinnen oder Spender oder infizierte Organe, Gewebe oder Zellen zu identifizieren. Neben der sorgfältigen Auswahl der spendenden Person und einem allfälligen Ausschluss ist die Durchführung von serologischen Tests oder von Tests an Organen, Geweben oder Zellen eine weitere wichtige Massnahme zum Schutz der empfangenden Person. Die Tests sollen nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden (*Abs. 1*).

Eine Transfusion oder eine Hämodilution, d.h. eine Infusion von Plasma-Ersatzstoffen, führen zu einer Erhöhung des Plasmavolumens. Dies könnte zu einer Verfälschung der Testergebnisse führen. Aus diesem Grund muss die Blutprobe zur Durchführung der Tests wenn möglich vorher entnommen werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss durch labortechnische Methoden sichergestellt werden, dass die Hämodilution die Ergebnisse der serologischen Tests nicht beeinflusst (*Abs. 2*).

In Anhang 4 Ziffer 1 werden die Erreger und die Tests erwähnt, die immer oder nur unter bestimmten Bedingungen, d.h. bei Bestehen eines spezifischen Risikos, durchzuführen sind. Vorgeschrieben sind dabei Tests auf die wichtigsten Erreger wie das Human Immunodeficiency Virus (HIV) und die Hepatitis verursachenden Viren Hepatitis-B (HBV) und Hepatitis-C (HCV) (*Abs. 4*).

- *HIV:*

Für die Testung auf HIV ist in der geltenden Gesetzgebung nur die Bestimmung von Antikörpern gegen HIV 1 und 2 vorgeschrieben. Der Körper braucht aber im Schnitt rund vier Wochen, zum Teil auch drei Monate, bis genügend Antikörper für einen positiven Nachweis gebildet werden. Man spricht daher von einer diagnostischen Lücke oder einem diagnostischen Fenster. Der p24-Antigentest, der das virale Protein p24 nachweist, wird schon 12 bis 14 Tage nach einer HIV-Infektion reaktiv, da in der Frühphase der Infektion eine enorme Virusvermehrung stattfindet. Die HIV-Tests für Organe, Gewebe und Zellen beruhen daher neu auf der Bestimmung von Antikörpern gegen HIV 1 und 2 und des p24-Antigentests, weil dadurch die Frühphase der Infektion besser erfasst werden kann. Getestet werden muss neu bei der Spende von Geweben und Zellen auf HIV mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik. Dabei werden geringste Mengen von Virusnukleinsäuren (Virusgenom) durch ein Vervielfältigungsverfahren (Amplifikation) direkt nachgewiesen. Dieser Test bietet eine hohe Sensitivität und Spezifität. Er wird bereits sechs bis sieben Tage nach der Exposition positiv. Dadurch kann das Risiko einer Infektion der Empfängerinnen oder der Empfänger reduziert werden. Da es aus zeitlichen Gründen nicht immer möglich ist eine Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik durchzuführen, ist bei der Spende von Organen dieses Nachweisverfahren nicht obligatorisch.

- *Hepatitis B:*

Hepatitis B ist weltweit eine der häufigsten Virusinfektionen des Menschen und ist mit einer hohen Morbidität und Mortalität assoziiert. Der klinische Verlauf der HBV-Infektion ist unter anderem abhängig vom Alter der Patientin oder des Patienten zum Zeitpunkt der Infektion. Bei Neugeborenen oder Kindern verläuft die HBV-Infektion meist asymptomatisch, geht jedoch in 90 Prozent der Fälle in einen chronischen Verlauf über. Bei Erwachsenen hingegen verläuft die Infektion häufig symptomatisch (als akute Hepatitis B) und heilt in 90 Prozent oder sogar mehr der Fälle vollständig aus. Bei einer akuten Hepatitis B kommt es zur serologischen Positivität für die Antigene HBsAg und HBeAg sowie für die Antikörper anti-HBc (IgM). HBeAg als Hinweis auf eine hohe Virusreplikation und Infektiosität findet sich meist in der Frühphase der Erkrankung. Normalerweise sind die klinischen Zeichen und Symptome innerhalb von drei bis sechs Wochen regredient. Parallel dazu kommt es zu einer Serokonversion von anti-HBc IgM zu anti-HBc IgG, von HBeAg zu anti-HBe und von HBsAg zu anti-HBs. Die Hepatitis B ist damit klinisch ausgeheilt und die Patientin oder der Patient vor einer Reinfektion geschützt. Bei einem bis zehn Prozent der Erwachsenen entwickelt sich nach Infektion eine chronische Hepatitis B, die in bis zu 20 bis 30 Prozent der Fälle in eine Leberzirrhose mit hoher Morbidität und Mortalität übergeht. Bei der chronischen HBV-Infektion persistiert HBsAg in der Regel über viele Jahre oder Jahrzehnte mit oder ohne Serokonversion von

HBeAg zu anti-HBe. Bei der chronischen Hepatitis B kommt es bei einem bis fünf Prozent der Patientinnen oder der Patienten pro Jahr zu einer spontanen HBsAg-Elimination und anti-HBs Serokonversion (in der Regel Ausheilung der chronischen Hepatitis). Eine akute HBV-Infektion kann aufgrund klinischer Merkmale nur schlecht von einer chronischen wieder ausbrechenden Hepatitis B unterschieden werden. Während in beiden Situationen anti-HBc IgM Antikörper nachweisbar sind, sind die anti-HBc IgM Titer bei der akuten Infektion deutlich höher als bei dem Wiederausbruch der chronischen HBV-Infektion. Für die Testung auf Hepatitis-B-Virus ist in der geltenden Gesetzgebung nur die Bestimmung des Oberflächenantigens (HBsAg) vorgeschrieben. Das HBsAg, das 30 bis 60 Tage nach Exposition nachweisbar ist, ist der wichtigste serologische Marker der akuten und chronischen HBV-Infektion. Der Nachweis dieses Antigens alleine sichert schon die Diagnose einer HBV-Infektion. Allerdings schliesst das Fehlen des Oberflächenantigens HBsAg nicht aus, dass HBV im Körper (vor allem in der Leber) persistieren kann und dies könnte potenziell ein Infektionsrisiko für die empfangende Person (vor allem wenn ihr die Leber transplantiert wird) darstellen. Nach der Transplantation könnte das Virus sich aufgrund der Immunsuppression in der empfangenden Person replizieren und eine Hepatitis verursachen. Durch die zusätzliche Testung auf die Antikörper anti-HBc und, nur bei den Organspenderinnen und -spendern, auf anti-HBs kann eine bessere serologische Evaluation der spendenden Person gemacht werden und die Infektiosität und die Implikation für die Spende besser beurteilt werden. Dadurch wird das Risiko einer Übertragung der Infektion bei der Empfängerin oder beim Empfänger reduziert. Mit der Testung auf anti-HBc können auch solche HBV-tragenden Individuen identifiziert werden, die nicht (mehr) HBsAg-positiv sind. In der Tat sind rund 30 Prozent der nur anti-HBc-positiven Personen HBV-DNA positiv und potenziell infektiös. Die isolierte anti-HBc-Positivität kann auftreten, wenn die HBsAg nicht mehr, und die anti-HBs Antikörper noch nicht nachweisbar sind. Das Risiko einer Übertragung des HBV bei einer Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ist, wie oben erwähnt, potenziell vorhanden und wurde bei der Transplantation von Nieren, Herz und vor allem Leber schon vereinzelt beobachtet. Auch das serologische Profil HBsAg negativ, anti-HBc und anti-HBs positiv, das normalerweise als Zeichen der Heilung und Immunität nach durchgemachter HBV-Infektion betrachtet wird, schliesst das Auftreten des HBV vor allem bei Lebertransplantationen (und deren Replikation in der empfangenden, immunsupprimierten Person) nicht aus. Die spendende Person, die nur anti-HBs-positiv ist, stellt wahrscheinlich kein Übertragungsrisiko dar (mit Ausnahme deren Leber), da keine aktive Virusreplikation zu erwarten ist.

#### *Hepatitis C:*

Die Prävalenz der HCV-Infektion in den verschiedenen europäischen Ländern liegt zwischen 0,2 und 1,7 Prozent (in der Schweiz: 0,7 bis 1,0 Prozent). Die Übertragung erfolgt ähnlich wie die Übertragung des Erregers für Hepatitis B in erster Linie durch Blut. Folglich sind auch Bluttransfusionen und die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen mit einem Infektionsrisiko behaftet. Eine Übertragung durch sexuelle Kontakte ist gegeben, jedoch von geringerer Bedeutung als bei HBV und HIV. Der Verlauf der akuten Krankheit ist meist mild, und die Infektion wird in 80 Prozent der Fälle nicht wahrgenommen. Bei 75 bis 85 Prozent der infizierten Personen entwickelt sich aber eine chronische Hepatitis, die bei einem bis fünf Prozent infolge Funktionsverlusts der Leber tödlich verläuft. Die Testung auf Hepatitis-C basiert auf dem Nachweis von Antikörpern. Bei der überwiegenden Mehrheit der infizierten Personen lassen sich Antikörper gegen das HCV innerhalb von acht bis zwölf Wochen nach Exposition nachweisen. Bei rund 85 Prozent der HCV-Infektionen scheinen die Antikörper zu persistieren. Der zusätzlich erforderte Nachweis des Virusgenoms mittels geeigneter Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik bei

der Spende von Geweben und Zellen erlaubt den Nachweis des HCV bereits eine bis drei Wochen nach der Infektion, d.h. mehrere Wochen vor dem Auftreten von Antikörpern. Das Risiko für die Übertragung von HCV kann somit stark reduziert werden.

- *Andere übertragbare Krankheiten:*

HTLV-1 ist das verantwortliche Agens für die Adulte T-Zell-Leukämie. Das Virus ist endemisch in Japan, der Karibik, Teilen von Afrika, dem Mittleren Osten, Südamerika, Melanesien und Papua-Neuguinea. Europa und die USA sind nicht-endemische Gebiete mit einer Prävalenz von deutlich unter einem Prozent. Die Übertragung des humanen T-Zell Leukämie-Virus (HTLV-1) mit der Leber und den Nieren einer positiven Spenderin oder eines positiven Spenders wurde im Jahr 2003 beschrieben. Alle drei empfangenden Personen entwickelten eine Myelopathie, die in einem Fall zu Paraplegie führte. Die pathogene Rolle von HTLV-2 ist unklar. HTLV-2 scheint keine hämatologische Erkrankung auszulösen, obwohl es in Zusammenhang mit verschiedenen hämatologischen Erkrankungen gefunden wird. Als Krankheitsmanifestationen von HTLV-2 werden verschiedene neurologische Erkrankungen diskutiert, obwohl der wissenschaftliche Beweis des kausalen Zusammenhanges mit HTLV-2 fehlt. HTLV-2 soll weiterhin mit HTLV-1 zusammen getestet werden, da seine pathogene Rolle noch unklar ist. Die Testung auf das Humane T-Zell Leukämie-Virus (HTLV-1 und 2) ist nur bei Spenderinnen und Spendern obligatorisch, die aus endemischen Gebieten kommen oder sich in endemischen Gebieten aufgehalten haben, da Infektionen mit dem HTLV-1 in der Schweiz selten sind.

Die in Anhang 4 unter Ziffer 1.4 aufgeführten Erreger können durch eine Transplantation übertragen werden und bei der Empfängerin oder beim Empfänger schwere Krankheitsverläufe auslösen. Dies ist unter anderem von der Art des Gewebes, vom Serostatus der empfangenden Person, von der Art und Intensität der immunsuppressiven Behandlung, von bakteriellen Infektionen sowie weiteren Faktoren abhängig. Aus diesem Grund müssen entsprechende Tests durchgeführt werden, wenn das Risiko einer Übertragung dieser Krankheitserreger besteht.

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

Auch bei Gewebe- und Zellspenden müssen die Blutuntersuchungen auf dem neuesten Stand sein, um die Präsenz von übertragbaren Infektionskrankheiten oder eine Neuinfektion möglichst ausschliessen zu können. Um ein aussagekräftiges Testergebnis zu gewährleisten, müssen die Proben zur Durchführung der Tests unmittelbar vor oder unmittelbar nach der Entnahme der Gewebe oder Zellen gewonnen werden (*Abs. 2*).

Absatz 3 legt fest, dass bei lebenden spendenden Personen die Proben zum Zeitpunkt der Spende zu entnehmen sind, höchstens aber sieben Tage vorher oder nachher. Dies ist ein angemessener Zeitrahmen, der genügend Zeit für die Durchführung der Tests lässt und das Risiko einer Neuinfektion so gering wie möglich hält. Als weitere wichtige Massnahme muss bei lebenden Personen nach sechs Monaten eine weitere Probe entnommen und untersucht werden, wenn nicht nachgewiesen werden kann, dass alle Krankheitserreger inaktiviert wurden. Dadurch können Erkrankungen die sich bei der ersten Entnahme noch in der Inkubationsphase befanden, erfasst werden. Die Gewebe und Zellen dürfen erst transplantiert werden, wenn das Ergebnis des zweiten Tests eine Transplantation zulässt.

Bei der allogenen Transplantation von Blut-Stammzellen, die aus dem Knochenmark oder dem peripheren Blut stammen, werden die Proben innerhalb von 30 Tagen vor der Entnahme entnommen. Bei Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut sind der Frau die Proben innerhalb von sieben Tagen nach der Geburt des Kindes zu entnehmen (*Abs. 4 und 5*). Die gleichen

Anforderungen finden sich auch in den in Anhang 2 erwähnten internationalen Normen für den Umgang mit Blut-Stammzellen.

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

Dieser Artikel legt fest, dass die Transplantation von Organen mit einem reaktiven Testergebnis auf HIV immer ausgeschlossen ist, um kein Risiko einer Infektionsübertragung einzugehen (*Abs. 1*). Nach Artikel 28 Absatz 1 Buchstabe d werden Personen, die mit Hepatitisviren infiziert sind, generell als spendeuntauglich betrachtet, da sie ein Infektionsrisiko für die empfangenden Personen und eventuell für die Bevölkerung darstellen. Im vorliegenden Artikel werden dagegen die serologischen Konstellationen aufgeführt, die eine Organtransplantation erlauben, weil sie kein oder ein kontrollierbares Risiko für transplantationsbedingte Hepatitis B- oder C-Infektionen in sich bergen (*Abs. 2 und Anhang 4 Ziff. 2*). Dadurch kann die Anzahl der verfügbaren Organe sowie die Gesamtzahl der dank einer Transplantation überlebenden Empfängerinnen oder Empfänger erhöht werden.

Das BAG hat zur Problematik des Vorgehens bei reaktivem Testergebnis zwei Gutachten eingeholt. Professor E. Peterhans, Bern, hat Stellung genommen zur Problematik der Übertragung von Organen von HCV-positiven Spenderinnen oder Spendern, Professor H.E. Blum, Freiburg, zur Problematik der Übertragung von Organen von HBV-positiven Spenderinnen oder Spendern. Sie sind zu folgenden Schlussfolgerungen gekommen:

- *Bezüglich Hepatitis C:*

- Organe von Hepatitis C seropositiven spendenden Personen dürfen nicht in Hepatitis C-seronegative Empfängerinnen oder Empfänger transplantiert werden. Aus praktischen Gründen sind seropositive spendende Personen grundsätzlich als infiziert zu betrachten, in der Regel kann aufgrund der kurzen Zeit zwischen der Identifikation einer spendenden Person und der Transplantation des Organs nur ein Test für den Nachweis von Antikörpern gegen HCV durchgeführt werden. Die Transplantation eines solchen Organs auf eine HCV-negative empfangende Person bewirkt mit einer hohen Wahrscheinlichkeit eine Infektion, mit allen Konsequenzen für deren Prognose.

- Organe von Hepatitis C seropositiven spendenden Personen dürfen nicht in seropositive, bezüglich HCV-RNA negative Empfängerinnen oder Empfänger transplantiert werden. Diese sind aufgrund des negativen Nachweises der Virus RNA als nicht infiziert zu betrachten. Da Antikörper gegen das HCV nicht als protektiv eingeschätzt werden, würden die empfangenden Personen dem Risiko einer Reinfektion ausgesetzt sein.

- Nach Anhang 4 Ziffer 2.1 ist die Transplantation von Organen Hepatitis C-seropositiver spendenden Personen in seropositive Empfängerinnen oder Empfänger, bei denen Virus RNA mittels einer geeigneten Nukleinsäuren-Amplifikationstechnik nachgewiesen wurde, vertretbar. Die Verwendung von Organen seropositiver spendender Personen für die Transplantation in seropositive, RNA-positive Empfängerinnen oder Empfänger kann generell akzeptiert werden, sofern die spendende Person die anderen Voraussetzungen erfüllt (z.B. HIV-negativ, Organe in gutem Zustand). Die Gründe für die Erweiterung des Spenderpools auf diese Personenkategorie sind die Folgenden:

1. Mit der Transplantation von HCV-infizierten Organen ist eine nur geringgradige und sich erst längerfristig einstellende Verschlechterung des Erfolges der Transplantation bei der empfangenden Person verbunden. Bei diesen Organempfängerinnen und -empfängern besteht die Möglichkeit, vor der Transplantation eine in-

tensive Therapie durchzuführen, um eine Rezidivierung von Hepatitis C nach der Transplantation zu verhindern.

2. Von einer solchen Transplantation geht keine erhöhte Gefahr durch eine Steigerung der Kontagiosität oder Virulenz des Virus für Drittpersonen aus.
3. Die potenziellen, geringgradigen Nachteile für die Empfängerin oder den Empfänger werden aufgewogen durch die in vielen Fällen lebensrettende Wirkung der Transplantation.

- *Bezüglich Hepatitis B:*

Anhang 4 Ziffer 2.2 und 2.3 legt die Voraussetzungen fest, damit Organe mit reaktivem Testergebnis auf HBV transplantiert werden dürfen (vgl. auch die Erläuterungen zu Art. 29 Abs. 4). Zur Prävention der HBV-Reinfektion der Leber (bei vorbestehender Hepatitis B bei der empfangenden Person) kann eine passive Immunprophylaxe mit Hepatitis B Immunglobulin eingeleitet werden und je nach Risikokonstellation mit antiviralen Substanzen über Jahre hinweg fortgesetzt werden. Damit stellt die HBV-Infektion der empfangenden Person keine Kontraindikation für eine Lebertransplantation mehr dar. Zur Prävention der HBV-Infektion der Leber bei der Empfängerin oder beim Empfänger sollte je nach serologischer Konstellation eine rechtzeitige aktive Impfung mit Induktion von protektiven anti-HBs Titern angestrebt werden. Im Hinblick auf die Organknappheit können unter präventiver Therapie Organe auch von spendenden Personen mit positiven HBV-Markern transplantiert werden, so die Leber von anti-HBc sowie von anti-HBc und anti-HBs positiven spendenden Personen, besonders wenn die Empfängerin oder der Empfänger anti-HBs und/oder anti-HBc positiv ist. Auch bei HBV-infizierten spendenden Personen anderer Organe, wie z.B. Niere oder Herz, ist peri- und posttransplantär eine Prävention der HBV-Infektion bei der Empfängerin oder beim Empfänger möglich. Bei spendenden und empfangenden Personen mit Hepatitis B Markern soll aber auf jeden Fall die Indikation zur Transplantation im Einzelfall analysiert werden und das postoperative Monitoring sowie die HBV-Reinfektions- oder Infektionsprophylaxe oder die antivirale Therapie im Detail diskutiert werden.

- *Bezüglich anderer Krankheitserreger:*

Bei einem reaktiven Testergebnis auf andere Krankheitserreger, wie beispielsweise auf das Cytomegalie-Virus, Treponema pallidum, Epstein-Barr-Virus, Toxoplasma gondii, Herpes-simplex-Virus und Herpes Zoster-Virus (vgl. Anhang 4 Ziff. 1.4), dürfen Organe nur transplantiert werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik Massnahmen zur Verminderung des Risikos einer Infektion getroffen werden und die empfangende Person über das potenzielle Gesundheitsrisiko informiert worden ist und ihre Zustimmung schriftlich erteilt hat (*Abs. 3 und 4*).

#### **2.1.4.22**

#### **Art. 32**

#### **Vorgehen bei reaktivem Testergebnis bei Geweben und Zellen**

Gewebe oder Zellen von Spenderinnen und Spendern, bei denen das Testergebnis auf HIV, HBV oder HCV reaktiv ist, dürfen nicht transplantiert werden (*Abs. 1*). Denn auch die Transplantation von Geweben und Zellen birgt das Risiko in sich, dass diese Viren übertragen werden und bei der Empfängerin oder beim Empfänger zu einer Erkrankung führen. Es ist auch zu beachten, dass die Transplantation von Geweben und Zellen, abgesehen von der Transplantation von Blut-Stammzellen, in der Regel nicht lebensrettend ist.

Jedoch ist bei Hepatitis B ein Nachweis von anti-HBc kein Ausschlusskriterium, wenn der Test auf HBsAg nicht reaktiv ist und das Risiko einer Übertragung von Hepatitis B ausgeschlossen werden kann (vgl. auch Erläuterungen zu Art. 31). Dies ist zum Beispiel der Fall bei vorbestehender Immunität gegen Hepatitis B bei der empfangenden Person (anti-HBc und/oder anti-HBs positiv). Ein wichtiger zu beachtender Faktor in der Betrachtung des Risikos einer Übertragung ist auch der Immunstatus der empfangenden Person (*Abs. 2*).

#### **2.1.4.23 Art. 33 Mitteilung an die spendende Person**

Der Spenderin oder dem Spender muss ein reaktives Testergebnis mitgeteilt werden. Da es sich dabei um eine heikle Angelegenheit handelt, namentlich wenn es um die Mitteilung über eine bestehende HIV-Infektion geht, muss das Resultat zuerst durch eine geeignete Methode bestätigt worden sein, um die Möglichkeit eines falsch-reaktiven Ergebnisses auszuschliessen (*Abs. 1*). Damit die betroffene Person einer angemessenen Therapie zugeführt werden kann, muss diese Mitteilung mit dem Angebot einer entsprechenden Beratung und Betreuung verbunden werden (z.B. durch die Hausärztin oder den Hausarzt) (*Abs. 2*). Nur wenn sichergestellt ist, dass die spendende Person kein Infektionsrisiko für andere Personen darstellt, kann diese vom sog. Recht auf Nichtwissen Gebrauch machen und auf die Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses verzichten. Die in Absatz 3 statuierte Einschränkung des Rechts auf Nichtwissen rechtfertigt sich dadurch, dass die spendende Person möglicherweise ein Infektionsrisiko für ihre Mitmenschen darstellt.

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

Wie sämtliche gentechnisch veränderten Organismen (GVO) müssen analog der Arzneimittelverordnung vom 17. Oktober 2001 (VAM; SR 812.212.21) und der Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV; SR 817.02) auch gentechnisch veränderte Organe, Gewebe oder Zellen, daraus hergestellte Transplantatprodukte, gentechnisch veränderte Tiere sowie Organe, Gewebe oder Zellen, die aus gentechnisch veränderten Tieren oder Zelllinien stammen, als solche gekennzeichnet sein (vgl. Art. 17 GTG). Da die Patientinnen und Patienten gegenwärtig mit diesen Organen, Geweben und Zellen im Gegensatz zu den Arznei- und Lebensmitteln nicht ohne ärztliche Beratung in Kontakt kommen und sie ihnen nur nach vorheriger umfassender Aufklärung transplantiert werden, sind die Bestimmungen bezüglich Kennzeichnung nicht so streng zu formulieren wie für die Konsumentinnen und Konsumenten von gentechnisch veränderten Arznei- oder Lebensmitteln.

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

Der klinische Versuch mit Organen, Geweben und Zellen am Menschen hat zum Zweck, mit wissenschaftlichen Methoden Erkenntnisse über den therapeutischen Wert der Transplantation, die Funktionalität respektive die Wirksamkeit und Verträglichkeit zu sammeln. Zudem sollen damit weitere wissenschaftliche Erkenntnisse gewonnen sowie die Methodologie der Forschung weiterentwickelt werden. Da ein solcher klinischer Versuch mit besonderen Gefahren oder Risiken verbunden sein kann, muss vor der Einleitung festgestellt werden, ob er mit Blick auf die möglichen Risiken zu rechtfertigen ist und ob alle nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse notwendigen Sicherheitsvorkehrungen getroffen worden sind. Nur so kann ein möglichst optimaler Schutz der Versuchspersonen gewährleistet werden.

Eine zentrale Rolle bei der Beurteilung eines klinischen Versuchs wird durch die Ethikkommissionen wahrgenommen. Diese übernehmen damit eine hohe Verantwortung für den Schutz der Versuchspersonen. Die klinischen Versuche sollen in Analogie mit der Heilmittelgesetzgebung (SR 812.21), insbesondere der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin; SR 812.214.2) ablaufen. Entsprechend werden die Regelungen des Heilmittelrechts punktuell auch für die Transplantation für anwendbar erklärt. Aus ethischen Gründen ist sicherzustellen, dass keine klinischen Versuche ohne ausreichende Aufklärung der Versuchspersonen durchgeführt werden und dass deren Einwilligung zur Teilnahme am klinischen Versuch vorliegt. Für einzelne besonders schutzbedürftige Personengruppen, wie zum Beispiel Kinder, sind zudem zusätzliche Voraussetzungen an die Einwilligung zum klinischen Versuch vorzuschreiben. Der Datenschutz der Versuchspersonen ist einzuhalten und Schäden, die eine Versuchsperson im Rahmen eines klinischen Versuchs erleidet, müssen gedeckt sein.

Die vorliegende Verordnung berücksichtigt neben den Vorgaben des Transplantationsgesetzes auch die Regelungen des Heilmittelgesetzes. Für klinische Versuche mit Organen, Geweben und Zellen soll ebenfalls die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 1. Mai 1996 (ICH-Leitlinie) angewendet werden, weshalb Artikel 36 der Verordnung darauf verweist. Darin sind namentlich die Pflichten der an einem klinischen Versuch beteiligten Parteien wie Sponsorin oder Sponsor sowie Prüferin oder Prüfer oder Monitorin oder Monitor festgehalten. Aus diesem Grund kann in der Verordnung auf Artikel wie "Pflichten des Sponsors und des Monitors" oder "Pflichten der Prüferin oder des Prüfers" verzichtet werden. Dennoch müssen in der Verordnung die jeweiligen Verpflichtungen den Akteuren eines klinischen Versuchs verbindlich zugeteilt werden. Dies betrifft auch den Fall, dass ein klinischer Versuch ohne Sponsor durchgeführt wird. Dessen Verpflichtungen sind dann von der Prüferin oder dem Prüfer wahrzunehmen (vgl. Art. Abs. 2 Bst. e).

**2.1.5.1            1. Abschnitt:            Allgemeine Bestimmungen**

**2.1.5.2            Artikel 35            Anwendbarkeit des Heilmittelrechts**

Klinische Versuche am Menschen sollen auf dem Forschungsplatz Schweiz hohen Anforderungen genügen. Viele Bestimmungen gelten unabhängig davon, ob ein klinischer Versuch mit einem Heilmittel oder mit Organen, Geweben oder Zellen durchgeführt wird. Nur dort, wo dies aus sachlichen Gründen angezeigt ist, weicht deshalb diese Verordnung von der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin, SR 812.214.2) ab. Entsprechend kann im vorliegenden Artikel für viele Belange auf die VKlin verwiesen werden, so namentlich auf die Bestimmungen bezüglich Deckung von Schäden, Stellungnahme der Ethikkommission, auf die Berichterstattungspflichten und die Organisation der Ethikkommissionen (*Abs. 1*). Dabei ist das BAG die zuständige Stelle (*Abs. 2 und 3*).

**2.1.5.3            Artikel 36            ICH-Leitlinie**

Mit der vorliegenden Bestimmung wird die erwähnte internationale Leitlinie zur Vorschrift erklärt, die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs einzuhalten ist.

Mit der ICH-Leitlinie soll die ethische, wissenschaftliche und technische Qualität von klinischen Versuchen sowie der erhobenen Daten gewährleistet und ein international vergleichbarer Standard erreicht werden. Im Einzelnen werden in der Leitlinie folgende grundsätzliche Forderungen an klinische Versuche berücksichtigt, die beispielsweise in der Deklaration von Helsinki festgehalten sind:

- Schutz der Rechte und der Integrität der in klinische Versuche einbezogenen Personen;
- Entscheid einer unabhängigen Ethikkommission als Voraussetzung für die Durchführung;
- Einwilligung der Versuchsperson nach vorgängiger umfassender Aufklärung als Voraussetzung;
- Definition der Aufgaben und Verantwortlichkeiten der Ethikkommission, des Sponsors, des Monitors und der Prüferin oder des Prüfers;
- Definition der Anforderungen an die Biometrie;
- Vorschriften zum Erstellen von Standardarbeitsanweisungen;
- Sicherstellung der Glaubwürdigkeit und Zuverlässigkeit der erhobenen Daten durch Monitoring bzw. Auditing und Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems;
- Vorschriften im Umgang mit Daten, einschliesslich Archivierung;
- Anforderungen an Prüfplan, die Information für Prüferinnen und Prüfer und an die wesentlichen Dokumente zur Durchführung des klinischen Versuchs.

Die ICH-Leitlinie präzisiert auch die Aufgaben der Ethikkommission. Sie soll die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen schützen. Dazu muss sie eine Beurteilung („befürwortende Stellungnahme“) des Versuchs abgeben, die sie nötigenfalls auch zurücknehmen kann. Sie ist ausserdem vor bestimmten Änderungen des Prüfplanes erneut zu begrüssen.

#### **2.1.5.4 Artikel 37 Technische Vorschriften über das Bewilligungs- und Meldewesen**

Erweist sich in der Praxis ein Bedarf, erlässt das Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) technische Vorschriften über das Bewilligungs- und Meldewesen und über die dabei einzureichende Dokumentation. Es achtet dabei auf bereits bestehende Regelwerke im In- und Ausland (z.B. ICH-Leitlinie) und nutzt die modernen Kommunikationsmittel (z.B. Online-Meldevverfahren), damit der Aufwand für die Betroffenen möglichst gering gehalten werden kann.

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

#### **2.1.5.6 Artikel 38 Meldung an das BAG**

Die Ausübung der dem BAG übertragenen Kontroll- und Inspektionstätigkeiten verlangt, dass ihm die Durchführung jedes klinischen Versuchs, der nicht nach Artikel 41 einer Bewilligungspflicht unterliegt, vor seinem Beginn mitgeteilt wird.

#### **2.1.5.7 Artikel 39 Dokumentation**

Die Dokumentation, die der Meldung beizulegen ist, wird in der ICH-Leitlinie detailliert beschrieben. Sie muss insbesondere diejenigen Dokumente enthalten, welche die zuständige Ethikkommission befürwortet hat. Diese befürwortende Stellungnahme ist ebenfalls beizulegen (*Abs. 1*).

Mit zur Dokumentation gehören auch vertragliche Abmachungen, mit denen Aufgaben und Verantwortlichkeiten an Dritte delegiert werden (*Abs. 2*). Der Vertrag muss dabei die übertragenen Aufgaben klar umschreiben.

#### **2.1.5.8 Artikel 40 Freigabe des klinischen Versuchs**

Nach Einreichung der Dossiers prüft das BAG die Dokumente auf ihre Vollständigkeit hin. Hat es keine Einwände, so gibt es den klinischen Versuch innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der Meldung frei, indem es ihm eine Referenznummer zuteilt. Mit der Limitierung auf maximal 30 Tage soll erreicht werden, dass die Forschenden nicht unnötige Verzögerungen in Kauf nehmen müssen. Sobald ihnen die Referenznummer bekanntgegeben worden ist, können sie mit dem klinischen Versuch beginnen.

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

#### **2.1.5.10 Artikel 41**

Die Transplantation von gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen auf den Menschen birgt zusätzliche Risiken, nicht nur für die Empfängerin oder den Empfänger, sondern möglicherweise auch für die Bevölkerung, da beim Prozess der gentechnischen Veränderung infektiöse Agenzien verwendet werden müssen. Damit ist die Gewährleistung der biologischen Sicherheit von grosser Bedeutung. Aus diesem Grund wird die Durchführung eines klinischen Versuchs der Transplantation mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen der Bewilligungspflicht unterstellt.

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

#### **2.1.5.12 Artikel 42 Änderungen bei der Durchführung eines klinischen Versuchs**

Die gesetzlichen Bestimmungen und die Vorschriften nach den massgeblichen internationalen Richtlinien müssen während der ganzen Dauer des klinischen Versuchs eingehalten werden. Andernfalls sind eine neue Bewertung des Versuchs von Seiten der Ethikkommission und eine erneute Meldung an das BAG notwendig. Somit setzt die Ausübung der Aufsichtstätigkeit voraus, dass dem BAG Änderungen in der Dokumentation mitgeteilt werden (*Abs. 1*). Betrifft dies den Prüfplan und ist eine solche Änderung nach Absatz 3 wesentlich, darf sie nur mit Zustimmung der Ethikkommission vorgenommen werden. Auch das BAG muss Gelegenheit erhalten, Einwände anzubringen (*Abs. 2*).

Sind die Änderungen nicht wesentlich nach Absatz 3, müssen sie der Ethikkommission gemeldet werden. Damit hat diese Gelegenheit, bei einer allfälligen anderen Ansicht über das Wesen der Änderung einzuschreiten (*Abs. 5*).

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

Das BAG prüft die eingereichten Dossiers auf ihre Vollständigkeit. Um sicherzustellen, dass die Voraussetzungen vor Ort eingehalten werden, kann es jederzeit Inspektionen vornehmen. Es unternimmt die Inspektionen im Rahmen seiner Aufsichtstätigkeit von sich aus oder auf begründeten Anlass hin. Die Ausübung von Inspektionstätigkeiten gehört zu den verwaltungsrechtlich notwendigen Aufgaben zur Wahrnehmung der Aufsichtsfunktion. Das BAG wählt

Ort und Zeitpunkt sowie Ausmass und Gegenstand der Inspektionen gestützt auf sein Ermessen. Es kann auch Einsicht in die Dokumente verlangen sowie sämtliche Anlagen, Laboratorien, Einrichtungen usw. prüfen, die im Zusammenhang mit der Durchführung eines klinischen Versuchs stehen, sowie Prüfärztinnen und Prüfärzte und Versuchspersonen befragen (*Abs. 1*).

Das BAG hat bei der Feststellung von unvermeidbaren Risiken oder offenkundigen Mängeln in den Unterlagen in jedem Fall die notwendigen Massnahmen anzuordnen, um die Risiken einzugrenzen oder die Mängel zu beseitigen. Die vom BAG angeordneten Massnahmen müssen dem Verhältnismässigkeitsprinzip entsprechen und dürfen nicht über das anvisierte Ziel hinausgehen. Dem Anspruch auf Gewährung des rechtlichen Gehörs ist mit Blick auf den konkreten Fall Rechnung zu tragen, sofern keine Situation vorliegt, die ein unverzügliches Eingreifen verlangt, beispielsweise weil eine konkrete Gefährdung von Leib und Leben der Versuchspersonen vorliegt. Mit der Anordnung von Massnahmen können gestützt auf die Inspektionsergebnisse Auflagen und Bedingungen verknüpft werden (*Abs. 2 und 3*).

Da das BAG derzeit aus Kosten- und Personalgründen kein eigenes Inspektorat für Transplantationen führt, kann es Kantone oder Dritte wie beispielsweise Swissmedic mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen (*Abs. 5*).

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

Grundsätzlich ist es möglich, aus abgetriebenen Embryonen oder Föten, respektive aus Embryonen, die im Rahmen der Anwendung von fortpflanzungsmedizinischen Techniken überzählig geworden sind, Gewebe und Zellen zu gewinnen, die für eine Patientin oder einen Patienten von therapeutischem Nutzen sein können. Dabei steht weniger die direkte Transplantation dieser Zellen und Gewebe im Fokus der Wissenschaft, als vielmehr die Möglichkeit, aus solchen Zellen unter Anwendung bestimmter Verfahren Zelllinien und Gewebe zu züchten, die später zur Transplantation verwendet werden können (z.B. Knorpelzellen, geformte Knorpelstücke oder Inselzellen).

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

Die Gewinnung und Übertragung von Geweben oder Zellen aus einem Fötus oder Embryo stellt besondere Anforderungen an das beteiligte medizinische Personal. So muss z.B. das Laborpersonal darin ausgebildet sein, bestimmte Gewebe oder Zellen zu entnehmen oder die transplantierende Ärztin oder der transplantierende Arzt muss spezielle Kenntnisse haben, um die gewonnenen Gewebe oder Zellen an der richtigen Stelle im Körper der Empfängerin oder des Empfängers zu implantieren. Eine Bewilligung kann deshalb nur erteilt werden, wenn die für diese speziellen Tätigkeiten erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind (vgl. Art. 38 Abs. 2 Bst. b des Transplantationsgesetzes). Diese Voraussetzungen sind erfüllt, wenn der Betrieb über eine erfahrene fachtechnisch verantwortliche Person verfügt, die aufsichts- und weisungsbefugt ist und die Verantwortung für die Qualität trägt und wenn das Qualitätssicherungssystem den Anforderungen von Artikel 15 dieser Verordnung entspricht. Nur so kann die Sicherheit für die Empfängerin oder den Empfänger sichergestellt und den Anforderungen an den Umgang mit diesem speziellen menschlichen Material entsprochen werden.

### **2.1.6.2 Art. 45 Information der Spenderin**

Erst nachdem die Frau den Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch getroffen hat, ist es zulässig, sie für eine Spende embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen anzufragen. Es muss jedoch gewährleistet sein, dass sie in einer ihr verständlichen Sprache von einer ärztlichen Fachperson über alle dafür relevanten Aspekte informiert wird. Insbesondere muss die Frau über die vorgesehene Verwendung der Gewebe oder Zellen informiert werden (*Abs. 1 Bst. a*) und davon Kenntnis erhalten, dass an ihr diagnostische Untersuchungen vorgenommen werden, die nicht ihrer eigenen Gesundheit, sondern dem Schutz der Empfängerin oder des Empfängers dienen, namentlich Tests auf Infektionskrankheiten (*Bst. b*). Nach erfolgter umfassender Information soll die Frau nicht sogleich einen Entscheid fällen müssen. Vielmehr muss ihr eine angemessene Bedenkzeit gewährt werden, die es ihr erlauben soll, gestützt auf die erhaltenen Informationen eine freie Entscheidung zu treffen (*Abs. 2*).

### **2.1.6.3 Art. 46 Information des betroffenen Paares**

Das Transplantationsgesetz macht die Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken von der Zustimmung des betroffenen Paares abhängig (vgl. Art. 40). Es sieht vor, dass dem betroffenen Paar die Frage für eine Verwendung derartiger Gewebe und Zellen erst gestellt werden darf, nachdem die Überzähligkeit des Embryos aus dem fortpflanzungsmedizinischen Verfahren feststeht. Für die Information des betroffenen Paares gelten dieselben Anforderungen wie für diejenige der Spenderin (vgl. Art. 45).

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

Diese Bestimmung erklärt die Artikel 35–37, 42 und 43 dieser Verordnung auch für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen für anwendbar. Dadurch soll gewährleistet werden, dass Empfängerinnen und Empfänger von solchen Geweben oder Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs gleich geschützt werden wie Teilnehmende an anderen Transplantationsversuchen. Wie bei allen klinischen Versuchen mit Transplantaten muss auch hier die ICH-Leitlinie in der Fassung vom 1. Mai 1996 eingehalten werden. Dies dient dem Schutz der empfangenden Person, der Sicherstellung der Glaubwürdigkeit der Daten sowie der Verbesserung der ethischen, wissenschaftlichen und technischen Qualität der Versuche.

## **2.1.7 7. Kapitel: Bewilligungsverfahren**

### **2.1.7.1 Art. 48 Gesuch**

Das BAG ist die zuständige Bewilligungsbehörde. Damit es im Rahmen der vorgängigen behördlichen Kontrolle entscheiden kann, ob alle Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung erfüllt sind, ist ihm ein entsprechendes Gesuch mit den als erforderlich bezeichneten Unterlagen einzureichen (*Abs. 1-5*).

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

Das BAG ist ermächtigt, unabhängige Expertinnen und Experten oder Gremien für die wissenschaftliche Beurteilung von Gesuchen beizuziehen. Es ist vorgesehen, dass das BAG der zuständigen Ethikkommission Gutachten über Gesuche betreffend klinische Versuche zur Kenntnis zustellt.

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

Bei Gesuchen für die Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen sind nach den Artikeln 21 - 23 des Gentechnikgesetzes das BUWAL, die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und die Eidgenössische Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH) in das Verfahren einzubeziehen. Entsprechend holt das BAG ihre Stellungnahme ein (*Abs. 1*) und stellt ihnen seinen Entscheid zu (*Abs. 3*).

### **2.1.7.4 Art. 51 Inspektion**

Mit einer Inspektion stellt das BAG fest, ob die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung erfüllt sind. Dies gilt sowohl für eine Bewilligung nach den Artikeln 20–23, 41 und 44 dieser Verordnung, als auch für Bewilligungen nach den Artikeln 3 und 12 der Xenotransplantationsverordnung (*Abs. 1*). Das BAG wählt Ort und Zeitpunkt sowie Ausmass und Gegenstand der Inspektionen gestützt auf sein Ermessen. Es kann dabei Proben erheben, die erforderlichen Auskünfte oder Unterlagen verlangen und jede andere Unterstützung anfordern (vgl. Art. 63 des Gesetzes).

Wenn es dies für notwendig erachtet, kann das BAG weitere Inspektionen durchführen. Dies ist beispielsweise der Fall, wenn die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller grössere Änderungen gegenüber dem ursprünglichen Gesuch vorgenommen hat oder wenn es einen Verdacht auf Unregelmässigkeiten oder Nichteinhalten von Bedingungen oder Auflagen hegt. Des Weiteren können auch Inspektionen im Rahmen einer Bewilligungserneuerung durchgeführt werden (*Abs. 2*).

Verfügt eine Person bereits über eine Bewilligung und beabsichtigt sie, eine weitere Tätigkeit auf diesem Gebiet auszuüben (z.B. Ein- und Ausfuhr), so kann auf eine erneute Inspektion verzichtet werden, wenn sie beispielsweise mit der Beibringung von geeigneten Dokumenten nachweist, dass die Bewilligungsvoraussetzungen erfüllt sind (*Abs. 3*).

Da das BAG derzeit aus Kosten- und Personalgründen kein eigenes Inspektorat für Transplantationen führt, kann es Kantone oder Dritte wie beispielsweise Swissmedic mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen (*Abs. 4*).

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

Bewilligungen werden grundsätzlich auf die Bewilligungsinhaberin oder den Bewilligungsinhaber ausgestellt; sie sind damit nicht auf andere Personen übertragbar. Durch diese Nicht-Übertragbarkeit kommt die direkte Verknüpfung zwischen Bewilligung und Übernahme der Verantwortung zum Ausdruck. Die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller trägt die Hauptverantwortung für die Einhaltung der Bewilligungsvoraussetzungen und ist die Ansprechperson gegenüber dem BAG (*Abs. 1*). Die zeitliche Beschränkung von Bewilligungen erlaubt zudem die periodische Überprüfung der bewilligten Tätigkeiten (*Abs. 2 und 3*). Mit der Formulierung in Absatz 2 ("längstens fünf Jahre gültig") kommt zum Ausdruck, dass eine Bewilligung auch für eine kürzere Dauer ausgestellt werden kann, namentlich im Hinblick auf eine Einzelein- oder ausfuhr von Geweben, Zellen oder Organen, die nicht nach den Artikeln 16-23 des Transplantationsgesetzes zugeteilt werden.

### **2.1.7.6 Art. 53 Sistierung und Entzug**

Zum Schutz der empfangenden Person können die Bewilligungen sistiert oder vollständig entzogen werden, falls die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind (*Bst. a*) oder wenn die Bewilligungsinhaberin oder der Bewilligungsinhaber ihre oder seine Pflichten nicht einhält (*Bst. b*).

### **2.1.7.7 Art. 54 Veröffentlichung**

Zur Information der Öffentlichkeit werden Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung einmal jährlich namentlich und mit kurzer Umschreibung der bewilligten Tätigkeiten publik gemacht. Die Erteilung, das Erlöschen, der Entzug oder die Sistierung einer Bewilligung wird innerhalb von 30 Tagen publiziert, was insbesondere für die Zollbehörden, für Patientinnen oder Patienten, Ärztinnen oder Ärzte, Forschende sowie für allfällige Geschäftspartner und weitere Personen von Interesse sein kann.

## **2.1.8 8. Kapitel: Vollzug**

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

Dieses Kapitel regelt die Aufgaben der Kantone, die ihnen das Transplantationsgesetz in Artikel 56 auferlegt. Insbesondere geht es darum, Tätigkeiten, die das Transplantationsgesetz vorschreibt, als Prozesse zu definieren und die Aufgaben der für die lokale Koordination zuständigen Person (Transplantationskoordinatorin oder Transplantationskoordinator) zu umschreiben. Die Arbeitsgruppe der Transplantationskoordinatorinnen und -koordinatoren von Swisstransplant (STATKO) hat in einer Stellenbezeichnung die Erfahrungen, Kenntnisse und Fähigkeiten festgehalten, über die eine für die Koordination zuständige Person in Transplantationszentren und peripheren Spitälern verfügen muss, um für diese Aufgabe geeignet zu sein. Danach muss sie oder er ein vom Schweizerischen Roten Kreuz anerkanntes Diplom als Pflegefachfrau oder Pflegefachmann mit Erfahrung im Bereich Intensivpflege, Notfallpflege oder Anästhesiepflege oder Facharzttitel (FMH) in einem dieser Bereiche erworben haben und den Nachweis von Führungs- und Managementenerfahrung als Spende- und Transplantationskoordinatorin oder -koordinator mit entsprechender Weiterbildung und Qualifikationen im Bereich der Transplantationskoordination vorweisen können. Zudem werden sowohl eine hohe Sozialkompetenz, Kommunikationsfähigkeit, die Bereitschaft zur Arbeit in einem multidisziplinären Team, Verhandlungsgeschick und Überzeugungsfähigkeit wie auch Erfahrung im Umgang mit trauernden Personen und die Fähigkeit zum einfühlsamen Eingehen auf die Bedürfnisse von Patientinnen, Patienten und deren Angehörige vorausgesetzt. Die Aufgabe als Transplantationskoordinatorin oder als Transplantationskoordinator erfordert überdies körperliche und psychische Belastbarkeit sowie Einsatzbereitschaft und Flexibilität. Die STATKO legt gleichzeitig fest, dass die Personen für die lokale Koordination vom Transplantationsteam unabhängig sein müssen.

Auf Grund von Erfahrungen in anderen Ländern, insbesondere in Spanien, kann davon ausgegangen werden, dass mit dem Einsetzen von für die lokale Koordination zuständigen Personen in jedem Spital mit einer Intensivpflegestation (IPS) mögliche Spenderinnen und Spender besser erkannt und an die Nationale Zuteilungsstelle gemeldet werden. Damit kann die Transplantationsgesetzgebung dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen (vgl. Art. 1 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes).

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

Vor allem in peripheren Spitälern mit einer IPS sind bisher eher selten Prozesse im Hinblick auf die Spende von Organen, Geweben und Zellen definiert worden. Weil die Betriebsbewilligung für Spitäler in der Hoheit der Kantone liegt, müssen diese dafür sorgen, dass die Spitäler solche Prozesse definieren und sie umsetzen. Dazu gehören insbesondere die Prozesse betreffend die Erkennung von möglichen Spenderinnen und Spendern, die Feststellung des Todes, das allgemeine Spendermanagement, die Information und Betreuung der Angehörigen einschliesslich der Einholung der Zustimmung sowie betreffend die Entnahme und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Dabei ist es wichtig, dass diese Prozesse in jedem Transplantationszentrum und in jedem peripheren Spital mit einer IPS sieben Tage in der Woche und 24 Stunden am Tag sichergestellt sind.

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

Diese Information dient der Sensibilisierung von frei praktizierenden Ärztinnen und Ärzten, weil vielen nicht bewusst ist, dass nicht nur die Übertragung von Organen, sondern auch die Übertragung von Geweben, wie zum Beispiel menschlichen Herzklappen und Augenhornhäuten, sowie von Zellen, wie beispielsweise autogenen Chondrozytentransplantaten, Transplantationen sind und unter das Transplantationsgesetz fallen. Weil die Bewilligungen zur selbstständigen Berufsausübung von den Kantonen ausgestellt werden, müssen diese dafür sorgen, dass selbständige Ärztinnen und Ärzte über ihre gesetzlichen Pflichten nach dem Transplantationsgesetz informiert sind. Es geht dabei namentlich um die Pflicht, Patientinnen und Patienten, bei denen eine Transplantation medizinisch indiziert ist, bei einem Transplantationszentrum anzumelden, wenn sie oder er damit einverstanden ist, und darum, Personen, die zu Lebzeiten einer ihr unbekannt Person ein Organ spenden möchten, der Nationalen Zuteilungsstelle zu melden, damit dieses Organ nach den Allokationsregeln einer Empfängerin oder einem Empfänger zugeteilt werden kann. Bei Ärztinnen und Ärzten, die in Spitälern angestellt sind, ist dagegen vorgesehen, dass sie von der für die lokale Koordination zuständigen Person über ihre Pflichten informiert werden.

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

Damit die Nationale Zuteilungsstelle ihre Ansprechpartner in jedem Spital kennt, sind die Kantone verpflichtet, der Nationalen Zuteilungsstelle zu melden, welche Person in welchem Spital für die lokale Koordination zuständig ist.

Es ist allerdings nicht die Meinung, dass jedes Spital eine eigene für die lokale Koordination zuständige Person hat. Diese Funktion kann auch vom bestehenden Personal als Teilaufgabe übernommen werden oder mehrere Spitäler können sich eine Koordinatorin oder einen Koordinator teilen.

### **2.1.8.5 2. Abschnitt: Aufgaben der für die lokale Koordination zuständigen Personen**

Die in den Transplantationszentren und in peripheren Spitälern ablaufenden Transplantationsprozesse sind vielschichtig. Es gibt eine Vielzahl wichtiger Schritte, die nicht einfach dem Zufall überlassen werden können. Diese Schritte müssen vielmehr nach klaren, im Voraus festgelegten Abläufen vorgenommen werden. Dabei ist von besonderer Bedeutung, dass eine verantwortliche Person bezeichnet ist, die diese Prozesse leitet und überwacht und auch die

Kompetenz hat zu bestimmen, welche Massnahmen und Mittel dafür eingesetzt werden sollen.

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

Die für die lokale Koordination zuständige Person in den Transplantationszentren ist diejenige Person, die für den korrekten Ablauf der in Absatz 1 definierten Prozesse verantwortlich ist.

Nebst der Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle, welche Patientin oder welcher Patient mit welchem Status in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist, gehört beispielsweise auch die Meldung, wenn eine Patientin oder ein Patient temporär nicht transplantiert werden kann sowie die Wiederaufhebung dieser Mitteilung (*Bst. a*). Zum Prozess der Zustimmungseinholung gehört unter anderem auch die Sicherstellung einer respekt- und würdevollen Behandlung der nächsten Angehörigen der Spenderin oder des Spenders. Nebst einer umfassenden Information sollen sie von der Transplantationskoordinatorin oder vom Transplantationskoordinator Empathie, Verständnis und Unterstützung erhalten, so dass sie in Ruhe einen Entscheid bezüglich Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen treffen können, der für sie stimmt. Die Betreuung der nächsten Angehörigen soll mit der Spende nicht enden; die für die lokale Koordination zuständige Person soll auch im Anschluss daran noch als Ansprechperson zur Verfügung stehen oder den nächsten Angehörigen auf ihren Wunsch weitere Ansprechpersonen vermitteln, wie beispielsweise einen religiösen Beistand (*Bst. c*).

Die Meldung möglicher Spenderinnen und Spender an die Nationale Zuteilungsstelle muss so früh wie möglich, d.h. möglichst direkt im Anschluss an die Todesfeststellung, erfolgen. Dann ist genügend Zeit vorhanden, die am besten geeignete Empfängerin oder den am besten geeigneten Empfänger zu evaluieren, anzubieten und für die Transplantation vorzubereiten. Zudem müssen die Entnahme- und Transplantationsteams aufgeboten und deren allfällige Ortswechsel organisiert werden (*Bst. e*). Für das so genannte Spendermanagement, d.h. die Betreuung der Spenderinnen und Spender vor, während und nach der Entnahme, ist eine enge Zusammenarbeit der für die lokale Koordination zuständigen Person mit dem ärztlichen Team und dem Pflegeteam notwendig, um die geeignete klinische Versorgung der Spenderin oder des Spenders und die entsprechenden Massnahmen einzuleiten. Damit sorgt die für die lokale Koordination zuständige Person für die Optimierung des Spendeprozesses (*Bst. f*).

Zur Organ-, Gewebe- und Zellen-Entnahme gehört auch die Überwachung sämtlicher Teilaspekte wie beispielsweise die Präparation, Konservierung und Verpackung sowie der Transport der Organe, Gewebe und Zellen (*Bst. g und j*). Die erfolgte Organtransplantation muss der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden, damit die Empfängerin oder der Empfänger aus der Warteliste gestrichen wird. Dadurch kann die Warteliste immer auf dem aktuellsten Stand gehalten werden und es ist ausgeschlossen, dass der Empfängerin oder dem Empfänger ein allfälliges weiteres verfügbares Organ zugeteilt wird. Stellt sich allerdings im Nachhinein heraus, dass die Transplantation nicht erfolgreich war, muss die Patientin oder der Patient erneut in die Warteliste aufgenommen werden für eine Retransplantation (*Bst. h*).

Damit die Qualitätssicherung und die Kontrolle der in Absatz 1 aufgezählten Prozesse gewährleistet werden kann, ist die Erarbeitung von Protokollen für jeden einzelnen Schritt des Spende- und des Transplantationsprozesses notwendig (*Abs. 2*).

Für die Zusammenarbeit mit den verschiedenen an einer Transplantation beteiligten Personen muss die für die lokale Koordination zuständige Person ein effizientes Kommunikationsnetz unterhalten. Dies beinhaltet den Kontakt zu den Transplanteurinnen und Transplanteuren, den

Empfängerinnen und Empfängern, den anderen Transplantationskoordinatorinnen und -koordinatoren sowie zur Nationalen Zuteilungsstelle. Die Zusammenarbeit mit den peripheren Spitälern in ihrer Region umfasst hauptsächlich die Betreuung und Beratung der dort für die lokale Koordination zuständigen Personen (*Abs. 3*). Da die für die lokale Koordination zuständige Person die eigentliche Schnittstelle für sämtliche Transplantationsbelange in den Transplantationszentren und zuständig für die entsprechenden Prozesse ist, verfügt sie auch über Kenntnisse der geltenden Gesetzgebung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin. Daher ist es nahe liegend, dass sie auch dafür sorgt, dass die Ärztinnen und Ärzte im von ihr betreuten Zentrum über die diesbezüglichen sie betreffenden Pflichten informiert sind (*Abs. 4*).

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

Bisher gibt es in den peripheren Spitälern mit einer IPS in der Regel für den Transplantationsbereich noch keine für die lokale Koordination zuständigen Personen. Die in diesen Spitälern ablaufenden Transplantationsprozesse sind jedoch teilweise dieselben wie in den Transplantationszentren (vgl. Art. 58). Somit ist auch dort wichtig, dass eine verantwortliche Person bezeichnet ist, die diese Prozesse leitet und überwacht und auch die Kompetenz hat zu bestimmen, welche Massnahmen und Mittel dafür eingesetzt werden sollen. Die für die lokale Koordination zuständige Person in diesen Spitälern hat deshalb prinzipiell die gleichen Aufgaben wie eine solche in einem Transplantationszentrum mit Ausnahme des Transplantationsprozesses und des Empfängermanagements.

Da es in den peripheren Spitälern erfahrungsgemäss weniger spendende Personen gibt als in Transplantationszentren und auch keine Transplantationstätigkeit, genügt in der Regel eine Teilzeitstelle für diese Aufgabe. Eine für die lokale Koordination zuständige Person kann somit auch für mehrere periphere Spitäler gleichzeitig zuständig sein.

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

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

Nach Artikel 17 des Bundesgesetzes vom 19. Juni 1992 über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) dürfen Organe des Bundes Personendaten bearbeiten, wenn dafür eine gesetzliche Grundlage besteht. Bearbeiten bedeutet dabei jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewendeten Mitteln und Verfahren, namentlich das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekanntgeben, Archivieren oder Vernichten der Daten.

Die mit dem Vollzug der Transplantationsgesetzgebung betrauten Stellen sind ermächtigt, die Personendaten zu bearbeiten, die sie zur Erfüllung der sich daraus für sie ergebenden Aufgaben benötigen (*Abs. 1*). Es handelt sich dabei um Datenbearbeitungen durch das BAG im Rahmen des Melde- und Bewilligungswesens, durch die Nationale Zuteilungsstelle beim Zuteilungsverfahren (vgl. dazu die Verordnung über die Zuteilung von Organen) sowie durch das Stammzellenregister bei der Suche nach gewebeverträglichen Blut-Stammzellen (vgl. Art. 63 dieser Verordnung). Die von Spitälern und Transplantationszentren vorgenommenen Datenbearbeitungen unterstehen dagegen nicht dieser Bestimmung, weil sie nicht mit dem Vollzug der Transplantationsgesetzgebung beauftragte Stellen sind. Ihre Tätigkeiten fallen in den Geltungsbereich des Datenschutzgesetzes.

Artikel 58 des Transplantationsgesetzes legt fest, welche Daten vertraulich zu behandeln sind. Es sind dies Daten, für die ein schutzwürdiges Interesse an der Geheimhaltung besteht. Sie sind daher nicht öffentlich zugänglich und die Kenntnis dieser Daten ist auf einen bestimmten

Personenkreis beschränkt. Damit ist ein Team oder eine Gruppe von Personen gemeint, die sich zur Erledigung einer gemeinsamen Aufgabe notwendigerweise gegenseitig Daten mitteilen müssen (beispielsweise bei der Zuteilung eines verfügbaren Organs). Das Gesetz regelt zudem die Datenbekanntgabe (vgl. Art. 59). Im Bereich der Transplantationsmedizin müssen Daten teilweise auch an ausländische Behörden oder an internationale Organisationen weitergegeben werden, namentlich im Rahmen des internationalen Organaustauschs. Artikel 60 des Transplantationsgesetzes legt in diesem Zusammenhang die Modalitäten der Bekanntgabe von vertraulichen Daten fest. Die nicht vertraulichen Daten dürfen gestützt auf die vorliegende Verordnung an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen ohne Einschränkung weitergegeben werden, da sich diese Daten nicht auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen (*Abs. 2*).

Absatz 3 verweist auf das Datenschutzgesetz, das subsidiär gilt. Insbesondere kommt auch hier der Verhältnismässigkeitsgrundsatz nach Artikel 4 Absatz 2 DSG zur Anwendung. Das bedeutet, dass die datenbearbeitende Person nur diejenigen Daten bearbeiten darf, die sie für einen bestimmten Zweck objektiv tatsächlich benötigt und die im Blick auf den Bearbeitungszweck und die Persönlichkeitsbeeinträchtigung in einem vernünftigen Verhältnis stehen.

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

Datensicherheit ist ein wesentlicher Bestandteil des Datenschutzes. Mit diesem Artikel soll demnach gewährleistet werden, dass die datenbearbeitenden Stellen den Stand der Technik umsetzen und die notwendigen technischen und organisatorischen Massnahmen vorkehren, um Missbräuche oder andere unerwünschte Folgen der Datenbearbeitung zu verhindern. Dabei haben sie sich nach den in den Artikeln 20–22 der Verordnung vom 14. Juni 1993 zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG; SR 235.11) festgelegten Vorgaben für eine datenschutzkonforme Systemgestaltung zu richten und erstellen insbesondere ein Bearbeitungsreglement für automatisierte Datensammlungen (vgl. Art. 21 VDSG).

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

Nach Artikel 62 Absatz 1 des Gesetzes führt die zuständige Bundesstelle ein Stammzellenregister. Bereits Artikel 54 Absatz 2 Buchstabe b sieht vor, dass das Führen dieses Registers auf eine Organisation oder Person des öffentlichen oder privaten Rechts übertragen werden kann. In der Botschaft zum Transplantationsgesetz<sup>7</sup> geht der Bundesrat davon aus, dass die Führung des Stammzellenregisters sinnvollerweise der Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood stem cells)<sup>8</sup> übertragen wird.

Die Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood stem cells) entstand im Jahre 1988 aus einem Beschluss der Arbeitsgruppe für Knochenmarktransplantationen von Swisstransplant. Bereits im folgenden Jahr konnte mit der Spenderrekrutierung in der Schweiz und der Spendersuche für ausländische Patientinnen und Patienten begonnen werden. In den darauf folgenden Jahren wurde die internationale Zusammenarbeit intensiviert und es kamen Verträge mit entsprechenden amerikanischen und europäischen Institutionen zustande. Weil die Chance, passende Blut-Stammzellen eines fremden Spenders oder einer fremden Spenderin zu finden, sehr klein ist, ist die internationale Vernetzung in diesem Bereich sehr wichtig. Ende September 2005

---

<sup>7</sup> BBl 2002 179.

<sup>8</sup> Es handelt sich dabei um den neuen, vom Stiftungsrat im Juni 2005 beschlossenen Namen anstelle des bisherigen "Schweizer Register für Knochenmarkspender".

waren im Pool der Register der verschiedenen Staaten insgesamt über 9,9 Mio. spendewillige Personen registriert<sup>9</sup>.

Im Jahre 1992 konnte die erste unverwandte Knochenmarkspende in der Schweiz verzeichnet werden, und 1993 folgte die Gründung der "Stiftung Schweizer Register für Knochenmarkspender". Die Anzahl registrierter spendewilliger Personen erhöhte sich von Jahr zu Jahr, so dass Ende 2004 rund 19'500 Personen im Register vermerkt waren. In den ersten 15 Jahren seiner Existenz hat das Register auf internationaler Ebene 637 Anfragen für Schweizer Patientinnen und Patienten durchgeführt; seit 1988 hat es für in- und ausländische Patientinnen und Patienten über 38'000 Suchen nach unverwandten Spenderinnen und Spendern bearbeitet. 13 Prozent der in der Schweiz vorgenommenen Entnahmen gehen an Schweizer Patientinnen und Patienten, die restlichen 87 Prozent gehen ins Ausland. Gleichzeitig erhalten Schweizer Patientinnen und Patienten zu 88 Prozent Spenden aus dem Ausland, nur 12 Prozent der Transplantationen können aus dem inländischen Pool gedeckt werden.<sup>10</sup>

Zur Erfüllung seiner Aufgaben arbeitet die Stiftung Blut-Stammzellen mit den regionalen Blutspendezentren zusammen. Letztere rekrutieren die spendewilligen Personen und melden deren Daten in pseudonymisierter Form, also ohne Bekanntgabe der Identität, dem Register. Nur die Blutspendezentren pflegen den direkten Kontakt zu den registrierten Personen. Diese Form der Zusammenarbeit hat sich als sinnvoll und effizient erwiesen.

Das bestehende Register hat sich in seiner Funktion und Infrastruktur bewährt und soll seine Tätigkeit weiterhin ausführen, neu im Rahmen eines gesetzlich definierten Auftrags und gestützt auf eine Delegation.

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

Die Nachforschungen betreffend verträgliche Blut-Stammzellen für eine bestimmte Person laufen jeweils auf internationaler Ebene ab. Der Pool der in der Schweiz wohnhaften spendewilligen Personen wäre zu klein, um die nationale Nachfrage zu decken. Dasselbe gilt für alle anderen Staaten. Deshalb ist es die Hauptaufgabe des Registers, entsprechende Anfragen aus dem In- und Ausland entgegenzunehmen und in der vom Register geführten nationalen Datenbank nach kompatiblen Blut-Stammzellen zu suchen.

Spendewilligen Personen wird in den regionalen Blutspendezentren Blut entnommen und einer ersten Typisierung zugeführt, damit die Datenbank des Registers erste Angaben machen kann. Stimmen diese Daten mit denjenigen einer Person überein, die auf eine Transplantation von Blut-Stammzellen angewiesen ist, koordiniert das Register alles Weitere. Neben der Suche müssen also auch die Fäden für die Entnahme, die folgende detaillierte Gewebetypisierung und die Transplantation beim Register zusammenlaufen (*Abs. 2*).

Zur Koordination auf internationaler Ebene hat die World Marrow Donor Association (WMDA) entsprechende Richtlinien erlassen. Die WMDA wurde 1994 als Verein nach niederländischem Recht gegründet, mit Sitz in Leiden (NL). Ihr Bestreben ist es, die Suche und die Vermittlung freiwilliger Spender und Spenderinnen in den verschiedenen Ländern zu koordinieren und nach einheitlichen Richtlinien durchzuführen. Ansprechpartner in der Schweiz

---

<sup>9</sup> Quelle: Website "Bone Marrow Donors Worldwide", <http://www.bmdw.org>. "Bone Marrow Donors Worldwide (BMDW) is the continuing effort to collect the HLA phenotypes of volunteer stem cell donors and cord blood units, and is responsible for the co-ordination of their worldwide distribution. Participants are 56 stem cell donor registries from 41 countries, and 38 cord blood banks from 21 countries. The current number of donors and cord blood units in the BMDW database is 9,967,976 (last updated: 27-Sep-2005)".

<sup>10</sup> Quelle: Jahresbericht 2004 und Website der Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood stem cells), <http://www.bloodstemcells.ch>.

ist die Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood stem cells), die bei der WMDA als aktives Mitglied registriert ist. Um von der WMDA berücksichtigt zu werden, müssen die nationalen Institutionen von der WMDA akkreditiert werden und um diesen Status zu erreichen, müssen sie die Standards der WMDA erfüllen. Die Stiftung Blut-Stammzellen (Swiss Blood stem cells) erfüllt bereits heute diese Anforderungen.

Es erscheint nicht nötig, die relevanten Richtlinien der WMDA in die Amtssprachen zu übersetzen und in der AS zu publizieren. Die Veröffentlichung durch Verweis nach Artikel 5 Absatz 1 des Bundesgesetzes vom 18. Juni 2004 über die Sammlungen des Bundesrechts und das Bundesblatt (Publikationsgesetz, PublG; SR 170.512) kann hier zum Zuge kommen, weil die Standards nur einen sehr kleinen Personenkreis, nämlich die Mitarbeitenden des Stammzellenregisters, betreffen und sich nur an Fachleute wenden. Wie bis anhin werden die betroffenen Personen (d.h. die Mitarbeitenden des Registers) den Text in der Originalsprache benötigen, weil auch die gestützt auf die Standards geführten internationalen Kontakte in englischer Sprache stattfinden. Gestützt auf Artikel 14 Absatz 2 des Publikationsgesetzes kann demzufolge auf die Übersetzung in die Amtssprachen verzichtet werden (*Abs. 3*).

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

Um ein möglichst vollständiges Register zu haben, müssen die Stellen, mit denen das Stammzellenregister zusammenarbeitet, sämtliche relevanten Daten dem Register weitergeben. In die Pflicht genommen werden hier insbesondere die regionalen Blutspendezentren, bei welchen sich die spendewilligen Personen anmelden, sowie Nabelschnurblutbanken, die allogene Nabelschnurblutspenden lagern. Diese Meldung muss mindestens einmal pro Monat stattfinden (*Abs. 1*).

Absatz 2 legt fest, wie und was gemeldet werden muss. Die Meldung nach Absatz 1 muss in pseudonymisierter Form erfolgen, d.h. im Gegensatz zur Anonymisierung, bei der eine Re-Identifikation der betroffenen Person ohne unverhältnismässigen Aufwand nicht mehr möglich ist, kann hier eine Person oder Stelle den Bezug zur betroffenen Person wieder herstellen, indem sie eine Art Schlüssel verwendet (z.B. Code der Spenderin oder des Spenders, der an die Stelle des Vor- und Nachnamens tritt). Die regionalen Blutspendezentren verfügen über die Personalien der spendewilligen Personen, melden dem Stammzellenregister jedoch nur einen Code, weil der Name für den Registerzweck unerheblich ist (*Bst. a*). Damit das Register seine Aufgabe erfüllen kann (vgl. Art. 63), benötigt es jedoch weitere Daten wie das Geburtsdatum und das Geschlecht der Spenderin oder des Spenders, den Infektionsstatus betreffend Zytomegalie-Virus (CMV) sowie die Resultate der Gewebetypisierung (*Bst. b – e*).

Artikel 62 Absatz 4 des Transplantationsgesetzes sieht vor, dass die von den regionalen Blutspendezentren bearbeiteten und dem Stammzellenregister zu meldenden Daten nur dann personenbezogen zu melden sind, wenn der Zweck des Registers dies erfordert. Da der gesetzliche Zweck des Registers eine solche personenbezogene Meldung jedoch im Moment nicht erfordert (und die Blutspendezentren wie erwähnt die Meldung bereits heute in pseudonymisierter Form erstatten) und zurzeit auch kein Ausnahmefall vorstellbar ist, kann auf entsprechendes Ausführungsrecht in der vorliegenden Verordnung verzichtet werden. Diese Grundlage wurde im Gesetz vorsorglich geschaffen, sollte sich dereinst ein Bedarf dafür ergeben.

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

### **2.1.9.1 Art. 65**

Diese Bestimmung klärt die Rechtsfolgen der unterlassenen Sicherstellung des Versicherungsschutzes für die Lebendspenderin oder den Lebendspender in Anwendung von Artikel 70 Absatz 1 Buchstabe j des Transplantationsgesetzes. Danach wird mit Haft oder Busse bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig gegen eine Ausführungsvorschrift verstösst, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird.

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

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

Diese Bestimmung räumt dem EDI die Kompetenz ein, die Anhänge 1-5 zu dieser Verordnung entsprechend der internationalen oder technischen Entwicklung nachzuführen. Diese Ermächtigung hat das EDI bereits nach geltendem Recht (vgl. Art. 40 der Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Transplantaten). Sie wird unverändert in die vorliegende Verordnung übernommen, damit Nachführungen der Anhänge bei Bedarf rasch vorgenommen werden können.

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

Mit dieser Bestimmung wird die Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten vollständig aufgehoben.

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

Da die Bestimmungen zur Änderung bisherigen Rechts zusammen mehr als eine Seite umfassen, werden sie in Anhang 6 dargestellt.

### **2.1.10.4 Art. 69 Übergangsbestimmung**

Diese Übergangsbestimmung legt fest, dass das neue Recht auf klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung bereits laufen, während einer beschränkten Zeit noch nicht angewendet werden soll und dafür die Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Transplantaten (*SR 818.111.3*) weiterhin gilt.

### **2.1.10.5 Art. 70 Inkrafttreten**

Die vorliegende Verordnung tritt zusammen mit dem übrigen Ausführungsrecht zum Transplantationsgesetz am 1. Januar 2007 in Kraft.

## **3 Erläuterungen zu den Anhängen**

### **3.1 Anhang 1 Internationale Regeln zur Sicherheit und Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen**

In diesem Anhang werden die für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen anwendbaren Kapitel des "Guide sur la sécurité et l'assurance de qualité des organes, tissus et cellules (deuxième édition)" des Europarates vom September 2004 angegeben.

Der "Guide" enthält Normen im Hinblick auf die Sicherheit und die Qualitätssicherung bei der Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und Kultivierung von Organen, Geweben und Zellen zu Transplantationszwecken. Zu berücksichtigen sind dabei das 2. Kapitel für die Qualitätssicherung, das 4. Kapitel für sämtliche Tätigkeiten von der Entnahme von Organen bis zu deren Transplantation, das 5. (ohne Ziffer 8) und 6. Kapitel für den Umgang mit Geweben und Zellen.

### **3.2 Anhang 2 Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen**

Als Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen sind die international anerkannten Bestimmungen der JACIE und der NETCORD/FACTS Standards anwendbar.

Hauptziel der JACIE Standards ist die Förderung der Qualität von der Entnahme bis zur Transplantation von Blut-Stammzellen aus dem Knochenmark und aus dem peripheren Blut sowie der Transplantation von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut.

Für die übrigen Tätigkeiten im Zusammenhang mit dem Umgang von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut sind die NETCORD/FACT Standards anwendbar.

### **3.3 Anhang 3 Internationale Regeln der Guten Herstellungspraxis**

Sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme, Aufbereitung, Lagerung und Kultivierung von Geweben und Zellen richten sich unter anderem nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP). Die Prinzipien der GMP sind in der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission formuliert und im Leitfaden für die gute Herstellungspraxis, Humanarzneimittel und Tierarzneimittel der Europäischen Kommission (2004) publiziert.

Die Gute Herstellungspraxis ist der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, dass Produkte nach gleich bleibenden Qualitätsstandards produziert und geprüft werden.

### **3.4 Anhang 4 Durchzuführende Tests und Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HBV und HCV**

Ein wesentlicher Beitrag zur Sicherheit von Organen, Geweben und Zellen sind die Tests auf Infektionskrankheiten. Dieser Anhang legt fest, auf welche Erreger und detailliert auf welche Infektionsmarker getestet werden muss. Es werden auch Krankheitserreger aufgelistet, die nur bei einem bestimmten Risiko für eine Infektion getestet werden müssen.

Zudem wird das Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HBV und HCV bei der Transplantation von Organen festgelegt. Insbesondere bei Herz- oder Lebertransplantationen kann die lebensrettende Transplantation höherrangig eingestuft werden als das Risiko der empfangenden Person, dadurch mit einem Krankheitserreger infiziert zu werden. Da diese Transplantationen immer Einzelpersonen betreffen und die Infektionen beherrschbar sind, ist es gerechtfertigt, auch reaktive Organe zu verwenden, wenn die in Ziffer 2 festgelegten Voraussetzungen bei der spendenden und bei der empfangenden Person erfüllt sind.

### **3.5 Anhang 5 Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen**

Grundvoraussetzung für den Betrieb eines Transplantationszentrums sind das Vorhandensein von fachlichen Kompetenzen auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin und weiterer an-

grenzender Gebiete sowie das Vorhandensein einer geeigneten Infrastruktur. Die erforderlichen Fachgebiete für die Transplantation von Organen werden durch die Spezialausbildung der FMH definiert und müssen, wenn nicht anders verlangt, während 24 Stunden an 365 Tagen im Jahr verfügbar sein.

### **3.6 Anhang 6 Änderung bisherigen Rechts**

Das Transplantationsgesetz gilt nach seinem Artikel 2 Absatz 1 auch für den Umgang mit Produkten, die aus menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden (so genannten Transplantatprodukten). Es enthält für Transplantatprodukte in der Folge nurmehr eine rudimentäre Regelung (in den Art. 3 – 5, 7, 30, 43, 45, 64 und 65), macht aber in Artikel 49 einen grosszügigen Verweis auf das Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21).

Neben den in Artikel 49 des Gesetzes erwähnten Bestimmungen des HMG ist grundsätzlich auch das darauf abgestützte Verordnungsrecht auf den Umgang mit Transplantatprodukten anwendbar. Aus Gründen der Benutzerfreundlichkeit soll aber in diesem Verordnungsrecht festgehalten werden, welche Bestimmungen sinngemäss auch für den Umgang mit diesen Produkten gelten.

Eine Änderung der Arzneimittelverordnung ist aber auch deshalb nötig, weil die spezifischen Besonderheiten der Transplantatprodukte dies nahe legen. Es wird Transplantatprodukte geben, die nicht als Produkte im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 HMG zulassbar sind (z.B. aus der Reihe der autogenen Transplantatprodukte), wo aber Qualität und Sicherheit sichergestellt sein müssen. Dafür soll eine Zulassung des Herstellungsverfahrens verlangt werden (vgl. dazu Art. 19a (neu) VAM).