



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

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...,
beschliesst:*

I

Das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹ wird wie folgt geändert:

*Ersatz eines Ausdrucks
Betrifft nur den italienischen Text.*

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

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

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

² Das Gesetz gilt nicht für den Umgang mit:

- b. Blut, ausgenommen:
 - 1. Blut-Stammzellen,
 - 2. andere Blutzellen im Rahmen einer Blut-Stammzellentransplantation,
 - 3. andere Blutzellen, die für neuartige Zelltherapieformen verwendet werden;
- e. Gewebe oder Zellen, die innerhalb desselben chirurgischen Eingriffs entnommen und autolog transplantiert werden.

SR

¹ SR 810.21

³ Aufgehoben

Art. 2a Anwendbarkeit für Transplantatprodukte

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

- a. für allogene Transplantationen: Artikel 2–11, 12 Buchstaben a–c, 13, 30–35, 37, 38a, 38b, 39–42 und 50–71;
- b. für autologe Transplantationen: Artikel 2–5, 7, 30–35 und 50–71;
- c. für Xenotransplantationen:
 1. Artikel 2–4 und Artikel 45–71;
 2. Artikel 44 sinngemäss.

² Im Übrigen gelten für den Umgang mit Transplantatprodukten die folgenden Artikel des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG):

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

³ Auf für eine bestimmte Patientin oder einen bestimmten Patienten verschriebene Transplantatprodukte, die gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt und in einem Spital oder einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter fachlicher Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet werden, sind die Artikel 9–17 HMG nicht anwendbar.

⁴ Die Anwendung von Transplantatprodukten nach Absatz 3 bedarf einer Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic). Eine Bewilligung kann nur erteilt werden, sofern in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Transplantatprodukt oder Heilmittel verfügbar ist. Die Bewilligung wird befristet.

⁵ Der Bundesrat kann bestimmte Produktkategorien mit erhöhtem Risiko von der Ausnahmeregelung nach den Absätzen 3 und 4 ausschliessen.

⁶ Die Swissmedic ist im Bereich Transplantatprodukte für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG zuständig.

⁷ Wird bei folgenden Handlungen nach dem HMG eine Bewilligung verlangt, so gelten zusätzlich zu dessen Anforderungen:

- a. für die Herstellungsbewilligung für und die Zulassung von Transplantatprodukten: die Einhaltung der Sorgfaltspflichten bei der Entnahme nach Artikel 4 und dem 7. Abschnitt;
- b. für die Herstellungsbewilligung für und die Zulassung von Transplantatprodukten aus embryonalen Stammzellen oder embryonalen oder fötalen Geweben und Zellen: Artikel 38 Absätze 2 Buchstaben a und b sowie 3;

² SR 812.21

- c. für die Bewilligung der Ein- und Ausfuhr von Transplantatprodukten aus embryonalen Stammzellen: Artikel 25 Absatz 3 Buchstabe d;
- d. für die Herstellungsbewilligung für Transplantatprodukte aus tierischen Organen, Geweben und Zellen: Artikel 43 Absatz 2 Buchstabe a;
- e. für die Bewilligung klinischer Versuche mit Transplantatprodukten: Artikel 49b Absatz 1 Buchstabe b.

⁸ Der Bundesrat kann:

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

Art. 3 Abs. 2

² Für die Begriffe Embryo und überzähliger Embryo gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003³ (StFG);

Art. 4 Abs. 2

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

Art. 5 Abs. 2

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

Gliederungstitel vor Art. 6

2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit der Spende und Verbote

Art. 7 Abs. 1 Bst. b und 2 Bst. b

¹ Es ist verboten:

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

³ SR 810.31

oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.

² Das Verbot gilt nicht für:

- b. *Aufgehoben*

Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen

Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren oder für die Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden, ohne dass für die Entnahme eine Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 vorlag.

Gliederungstitel vor Art. 12

3. Abschnitt:

Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen zur allogenen Transplantation

Art. 14 Abs. 2^{bis}, 2^{ter} und 4 Bst. d

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

^{2ter} *Bisheriger Abs. 2^{bis}*

⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest:

- d. die Sonderfälle der Kostentragung bei Personen ohne Versicherer nach Absatz 2 respektive 2^{bis} in der Schweiz.

Gliederungstitel vor Art. 15a

3a. Abschnitt:

Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern bei allogenen Transplantationen

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

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

³ ... Er leistet den Lebendspende-Nachsorgestellten nach Artikel 15c jährliche Beiträge auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten.

⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale:

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

Art. 15b Abs. 3

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

Art. 15c Lebendspende-Nachsorgestellten

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

² Sie informieren und beraten spendewillige Personen über den Nutzen und die Risiken einer Lebendspende sowie Spenderinnen und Spender, wenn aufgrund der Untersuchungsergebnisse Massnahmen angezeigt sind.

*Einfügen vor dem Gliederungstitel des 4. Abschnitts**Art. 15d* Lebendspende-Nachsorgeregister

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

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

³ Sie enthalten die folgenden für die Nachsorge notwendigen Daten:

- a. Daten über die Identität und die Gesundheit der spendenden und empfangenden Personen, namentlich medizinische und physiologische Daten;
- b. Daten zum Versicherer nach Artikel 14 Absätze 2 und 2^{bis}.

Art. 15e Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich Organspende

Die folgenden Stellen sind berechtigt, im Lebendspende-Nachsorgeregister für Organspenderinnen und Organspender die nachstehenden Daten zu bearbeiten:

- a. die Transplantationszentren: die Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen;
- b. die Lebendspende-Nachsorgestelle für Organspenderinnen und Organspender: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten;
- c. die gemeinsame Einrichtung: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15b notwendigen Daten;
- d. das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.

Art. 15f Bearbeitung von Daten im Lebendspende-Nachsorgeregister im Bereich der Spende von Blut-Stammzellen

¹ Die Lebendspende-Nachso rgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen bearbeitet die medizinischen Daten der spendenden Personen in pseudonymisierter Form im Register der Europäischen Gesellschaft für Blut- und Knochenmarktransplantation.

² Die Lebendspende-Nachso rgestelle für Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen ist berechtigt, die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 15c notwendigen Daten zu bearbeiten.

Art. 15g Bekanntgabe von Daten

Die Lebendspende-Nachso rgestellten können Daten nach Artikel 15e und 15f bekanntgeben an:

- a. behandelnde Ärztinnen und Ärzte: die Daten, die für die Behandlung der betroffenen Person erforderlich sind;
- b. die Gemeinsame Einrichtung für die Einforderung der Pauschale nach Artikel 15b Absatz 2 bei den Versicherern der Empfängerinnen und Empfänger von Blut-Stammzellen;
- c. Dritte zu Forschungszwecken.

Art. 15h Ausführungsbestimmungen

Der Bundesrat regelt:

- a. welche Personendaten in den Lebendspende-Nachsorgeregistern bearbeitet werden;
- b. die Berechtigung zum Eintrag, zur Einsicht und zur Bekanntgabe von Daten;
- c. die Aufbewahrung der Daten.

Art. 15i Meldepflicht

¹ Wer Organe oder Blut-Stammzellen für eine Lebendspende entnimmt oder transplantiert, meldet der zuständigen Lebendspende-Nachso rgestelle die Daten nach Artikel 15d Absatz 3.

² Die Meldung darf nur mit der schriftlichen Zustimmung der spendenden Person erfolgen.

³ Der Bundesrat sieht weitere Meldepflichten im Bereich der Lebendspende-Nachso rge vor, insbesondere beim Tod der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme.

Art. 17 Abs. 3

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

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

*Gliederungstitel vor Art. 23a***4a. Abschnitt: Swiss Organ Allocation System***Art. 23a* Betrieb, Zweck und Schnittstelle

¹ Das BAG betreibt ein elektronisches System zur Zuteilung von Organen und zur Unterstützung von Transplantationsprozessen (Swiss Organ Allocation System, SOAS).

² Das SOAS dient:

- a. der Führung der Warteliste;
- b. der Koordination der Tätigkeiten im Rahmen der Zuteilung und der Transplantation von Organen;
- c. der Sicherung der Rückverfolgbarkeit der für die Transplantationen relevanten Vorgänge;
- d. der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;
- e. der Forschung.

³ Es verfügt über eine Schnittstelle mit dem System für die Organzuteilung bei der Überkreuz-Lebendspende (Art. 23k).

Art. 23b Inhalt

Das SOAS enthält folgende Daten:

- a. Daten über die Identität und die Gesundheit namentlich medizinische und physiologische Daten:
 1. der spendenden und empfangenden Personen,
 2. der Personen auf der Warteliste,
 3. der am Programm nach Artikel 23f teilnehmenden Personen;
- b. Daten, die während des Zuteilungsverfahrens generiert wurden.

Art. 23c Berechtigte Stellen

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

- a. die Transplantationszentren:
 - 1. die Daten der von ihnen betreuten Personen auf der Warteliste,
 - 2. die Daten der von ihnen oder einem angeschlossenen Spital betreuten spendenden Personen,
 - 3. die Daten der von ihnen betreuten empfangenden Personen sowie der Daten der spendenden Person des entsprechenden Organs,
 - 4. während eines laufenden Zuteilungsverfahrens auch die Daten der spendenden Personen anderer Transplantationszentren und Spitäler,
 - 5. die für die gegenseitige Qualitätskontrolle notwendigen Daten der spendenden und empfangenden Personen anderer Spitäler und Transplantationszentren;
 - b. die Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten spendenden Personen;
 - c. die Nationale Zuteilungsstelle: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach den Artikeln 19 Absatz 2 und 3, 23 Absatz 2 sowie 23g Absatz 3 notwendigen Daten;
 - d. das nationale HLA-Labor: die zur Überprüfung der Bestimmung der Gewebemerkmale der empfangenden Personen notwendigen Daten;
 - e. die Vigilanzstelle für Organe: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten;
 - f. das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.
- ² Der Bundesrat regelt:
- a. welche Personendaten im SOAS bearbeitet werden;
 - b. die Berechtigungen zum Eintrag und zur Einsicht von Daten;
 - c. die Aufbewahrung der Daten.

Art. 23d Datenbekanntgabe

Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden im SOAS enthaltenen Daten Dritten bekanntzugeben:

- a. die Nationale Zuteilungsstelle:
 - 1. pseudonymisierte Daten spendender und empfangender Personen an ausländische Zuteilungsstellen und Plattformen im Rahmen von internationalen Organangeboten,
 - 2. im Rahmen von Vereinbarungen nach Artikel 23 Absatz 3 auch nicht pseudonymisierte Daten von empfangenden Personen an ausländische Zuteilungsstellen, wenn ein angemessener Schutz der Persönlichkeit im betreffenden Staat durch die Gesetzgebung oder durch hinreichende Garantien gewährleistet wird;
- b. das BAG: Daten zu Forschungszwecken sowie pseudonymisierte Daten über die erfolgten Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle für Organe;

- c. die Transplantationszentren: pseudonymisierte Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen zu Forschungszwecken.

Gliederungstitel vor Art. 23e

4b. Abschnitt: Zuteilung von Organen in einem Überkreuz-Lebendspende-Programm

Art. 23e Zweck des Programms

¹ Das Überkreuz-Lebendspende-Programm (Programm) dient dazu, inkompatiblen Spender-Empfänger-Paaren die Transplantation zu ermöglichen.

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

Art. 23f Durchführung des Programms

¹ Die Transplantationszentren müssen Organe aus Überkreuz-Lebendspenden im Rahmen des Programms transplantieren, wenn mindestens drei Patientinnen oder Patienten beteiligt sind.

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

³ Die Nationale Zuteilungsstelle (Art. 19) führt das Programm durch.

Art. 23g Teilnahmevoraussetzungen

¹ Am Programm teilnehmen kann:

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

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

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

Art. 23h Aufnahme

¹ Patientinnen und Patienten sowie spendewillige Personen können in das Programm aufgenommen werden, wenn:

- a. sie der Aufnahme schriftlich zugestimmt haben;

- b. die Voraussetzungen für eine Organentnahme bei der spendewilligen Person erfüllt sind;
- c. bei der Patientin oder dem Patienten keine dauernde medizinische Kontraindikation vorliegt.

² Das Transplantationszentrum entscheidet über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten und der spendewilligen Person in ein Programm und meldet dies zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle.

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

⁴ Der Bundesrat legt die nach Absatz 2 erforderlichen Daten fest.

Art. 23i Ermittlung kompatibler Paare und der besten Kombination

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

² Sie ermittelt unter den kompatiblen Paaren die beste Kombination und berücksichtigt dabei folgende Kriterien:

- a. ein möglichst hohe Anzahl an Transplantationen;
- b. den gesamten medizinischen Nutzen;
- c. eine möglichst hohe Zahl in sich geschlossener Überkreuzungen mit möglichst wenigen Paaren.

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

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

Art. 23j Zuteilung der Organe

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

² Nimmt eine spendewillige Person nach Artikel 23g Absatz 2 am Programm teil, so wird das Organ einer am Programm teilnehmenden Spenderin oder eines Spenders einer Patientin oder einem Patienten auf der Warteliste (Art. 21) zugeteilt.

³ Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.

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

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

² Es dient der Erfüllung der Aufgaben nach den Artikeln 23h–23j sowie der Forschung.

³ Es enthält folgende Daten:

- a. Daten über die Identität und die Gesundheit der am Programm teilnehmenden Personen, namentlich medizinische und physiologische Daten;
- b. während des Zuteilungsverfahrens generierte Daten.

⁴ Die folgenden Stellen sind berechtigt, die nachstehenden Daten zu bearbeiten:

- a. die Nationale Zuteilungsstelle: die zur Erfüllung ihrer Aufgabe nach Artikel 23f Absatz 3 notwendigen Daten;
- b. die Transplantationszentren:
 1. die Daten der von ihnen betreuten spendenden und empfangenden Personen,
 2. die Daten der von anderen Transplantationszentren betreuten spendenden Personen in pseudonymisierter Form;
- c. das BAG: die zur Erfüllung der Aufsicht notwendigen Daten.

⁵ Die folgenden Stellen sind berechtigt, Dritten Daten bekanntzugeben:

- a. die Nationale Zuteilungsstelle: ausländischen Programmen im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit (Art. 23l);
- b. das BAG: zu Forschungszwecken.

⁶ Der Bundesrat regelt:

- a. welche Personendaten im System bearbeitet werden;
- b. die Berechtigungen zum Eintrag, zur Einsicht und zur Bekanntgabe von Daten;
- c. die Aufbewahrung der Daten.

Art. 23l Zusammenarbeit mit dem Ausland

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

² Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen der Zusammenarbeit.

*Gliederungstitel vor Art. 23m***4c. Abschnitt: Blut-Stammzellenregister***Art. 23m* Zuständigkeit, Zweck und Schnittstellen

¹ Der Bund führt ein Blut-Stammzellenregister.

² Das Register dient:

- a. der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen für Patientinnen und Patienten;
- b. der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der mit der Blut-Stammzellenspende zusammenhängenden Vorgänge bis zur spendenden und zur empfangenden Person;
- c. der Erfassung von Meldungen nach Artikel 36;
- d. der Forschung.

³ Es bestehen Schnittstellen zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern und zum Register der *World Marrow Donor Association* zur regelmässigen Übermittlung der pseudonymisierten Daten der spendewilligen Personen.

⁴ Internationale Suchabfragen nach passenden spendewilligen Personen erfolgen im Register der *World Marrow Donor Association* und über die Schnittstelle zu ausländischen Blut-Stammzellenregistern.

⁵ Die registerführende Stelle gibt bei der Suche nach geeigneten Blut-Stammzellen die dafür notwendigen Daten von Patientinnen und Patienten mit deren ausdrücklicher, nach angemessener Information erfolgter Zustimmung an ausländische Stellen weiter, auch wenn im Staat, in dem sich die ausländische Stelle befindet kein angemessener Schutz der Persönlichkeit gewährleistet wird.

⁶ Daten von Spenderinnen und Spendern, welche die registerführende Stelle innerhalb der Schweiz sowie ins Ausland übermittelt, sind immer pseudonymisiert.

Art. 23n Inhalt

¹ Das Blut-Stammzellenregister enthält Daten über die Identität und die Gesundheit, namentlich medizinische und physiologische Daten, von:

- a. spendewilligen Personen;
- b. Patientinnen und Patienten, für die Blut-Stammzellen gesucht werden;
- c. Personen, die Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben.

² Die Daten werden nur mit der ausdrücklichen Zustimmung der betreffenden Person im Register erfasst.

Art. 23o Berechtigte Stellen

¹ Die folgenden Stellen können die nachstehenden Daten im Blut-Stammzellenregister bearbeiten:

- a. die registerführende Stelle: die zur Führung des Registers, zur Blut-Stammzellensuche und der Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit notwendigen Daten;
- b. das nationale HLA-Labor: die zur wissenschaftlichen Beurteilung der immunologischen Übereinstimmung zwischen spendewilligen Personen und Patientinnen und Patienten notwendigen Daten;
- c. Spitäler: die Daten der von ihnen betreuten Personen, für die Blut-Stammzellen gesucht werden oder die Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen haben;
- d. die Vigilanzstelle für Blut-Stammzellen: die zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach Artikel 36a notwendigen Daten.

² Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der sie betreffenden Daten verlangen, es sei denn, es wurden bei ihr schon Tests für eine konkrete Spende durchgeführt oder sie hat schon Blut-Stammzellen gespendet oder empfangen.

³ Der Bundesrat regelt:

- a. welche Personendaten im System bearbeitet werden;
- b. die Berechtigungen zum Eintrag und zur Einsicht von Daten;
- c. die Aufbewahrung der Daten.

Art. 23p Datenbekanntgabe

Die registerführende Stelle kann Daten zu Forschungszwecken an Dritte bekanntgeben.

Art. 24 Abs. 1 und 3

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

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

Art. 24a Bewilligungspflicht für die Entnahme

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

Art. 25 Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Grundsatz

¹ Eine Bewilligung braucht, wer:

- a. Organe, Gewebe oder Zellen lagert;

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

² Die Einlagerung in ein Zolllager gilt als Einfuhr.

³ Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist;
- c. gewährleistet ist, dass die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflicht, erfüllt sind;
- d. bei der Ein- und Ausfuhr von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich die Anforderungen von Artikel 15 Absätze 3 Buchstaben b und c sowie 4 StFG⁴ beachtet werden; die Ein- und Ausfuhr ist zudem lediglich für eine konkrete Anwendung oder einen konkreten klinischen Versuch erlaubt.

Art. 25a Bewilligungspflicht für die Lagerung sowie für die Ein- und Ausfuhr: Vorschriften des Bundesrates

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

² Er kann für Lagerungen sowie für Ein- und Ausfuhr Ausnahmen von der Bewilligungspflicht vorsehen, wenn die Qualität und die Sicherheit gewährleistet bleiben.

³ Er kann Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber verpflichten, ihre Vertragspartnerinnen und -partner über das Angebot und bestimmte Aspekte der vereinbarten Leistungen zu informieren. Diese Informationspflicht kann namentlich beinhalten:

- a. den Lagerort;
- b. die weiteren, an der Vertragsleistung beteiligten Unternehmen;
- c. den Umgang mit Personendaten;
- d. die Voraussetzungen für eine Ausfuhr der gelagerten Organe, Gewebe oder Zellen;
- e. sachliche Informationen zur späteren Verwendung der Organe, Gewebe oder Zellen.

Art. 27 Bewilligungspflicht für die Transplantation

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

² Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn:

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

⁴ SR 810.31

³ Die Bewilligung kann nur Organe und Organkombinationen umfassen, die im Gesuch aufgeführt sind.

⁴ Der Bundesrat kann für die Transplantation von Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten oder die Abgabe von Transplantatprodukten an Dritte eine Bewilligungspflicht vorsehen, wenn die Anforderungen an die Qualität oder bei gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen die biologische Sicherheit nicht anders gewährleistet werden kann.

Art. 28 Transplantationszentren

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

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

³ *Bisheriger Art. 28*

Art. 29 Abs. 1 und 3

¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert oder eine Person medizinisch nachbetreut, die für eine Organtransplantation ins Ausland gereist ist, muss dies der zuständigen Behörde melden.

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

Art. 30 Abs. 2 Einleitungssatz

² Von der Spende für eine allogene Transplantation auszuschliessen sind:

Art. 31 Abs. 2 Einleitungssatz und 3

² Der Bundesrat kann insbesondere festlegen:

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

Art. 34 Abs. 2 und 3

² Die Rückverfolgbarkeit gilt auch für Produkte und Materialien, die mit diesen Organen, Geweben oder Zellen oder dazugehörigen Proben in Berührung kommen.

³ Der Bundesrat kann ein Kodierungssystem zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit vorsehen.

Art. 35 Abs. 1 und 3

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

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

Gliederungstitel vor Art. 36

8. Abschnitt: Vigilanz

Art. 36 Meldepflicht bei schwerwiegenden Zwischenfällen und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen

¹ Schwerwiegende Zwischenfälle oder schwerwiegende unerwünschte Reaktionen, die im Zusammenhang mit einer Entnahme oder einer Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen festgestellt werden, müssen der zuständigen Vigilanzstelle nach Artikel 36a gemeldet werden. Zur Meldung verpflichtet ist insbesondere, wer:

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

² Der Bundesrat regelt:

- a. die Frist für die Einreichung der Meldungen;
- b. die Einzelheiten zum Inhalt der Meldungen;
- c. die Pflichten der meldepflichtigen Personen.

³ Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.

Art. 36a Vigilanzstellen

¹ Die zuständige Vigilanzstelle trifft nach Eingang einer Meldung nach Artikel 36 umgehend alle Massnahmen, die erforderlich sind:

- a. zum Schutz der Personen, deren Gesundheit in Folge des gemeldeten Zwischenfalls oder der gemeldeten Reaktion gefährdet sein kann;
- b. zur Gewährleistung der Qualität und Sicherheit von Organen, Geweben und Zellen.

² Sie informiert das BAG über eingegangene Meldungen und über die getroffenen Massnahmen.

³ Der Bundesrat legt fest:

- a. die zuständigen Vigilanzstellen für Meldungen zu:
 1. Organen,
 2. Blut-Stammzellen,
 3. Geweben und Zellen mit Ausnahme von Blut-Stammzellen;
- b. die Kompetenzen der Vigilanzstellen und die zu verwendenden Meldesysteme.

⁴ Er beachtet dabei anerkannte internationale Regelungen.

Art. 37 Abs. 1 und 2 Bst. b, c und d sowie 3

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

² Es ist verboten:

- b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist;
- c. Gewebe oder Zellen eines Embryos oder Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren oder zur Herstellung von Transplantatprodukten zu verwenden.
- d. einen Embryo nur zu Transplantationszwecken zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998⁵), aus einem solchen Embryo Stammzellen zu gewinnen oder solche zu verwenden.

³ Im Übrigen gelten die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG⁶.

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

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

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;
- b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;
- c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

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

⁴ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

⁵ SR 810.11

⁶ SR 810.31

Art. 38a Bewilligungspflicht für die Lagerung überzähliger Embryonen

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

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

³ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

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

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

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 25 Absatz 3 Buchstaben a, b und d erfüllt sind;
- b. die Stammzellen des überzähligen Embryos besser geeignet sind für die Behandlung der betreffenden Person als andere im Zielland vorhandene Stammzellen überzähliger Embryonen;
- c. die Einfuhr zur Behandlung einer bestimmten Person notwendig ist.

³ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

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

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

Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares

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

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

³ Das Paar beziehungsweise die Frau oder der Mann kann die Zustimmung jederzeit formlos und ohne Angabe von Gründen bis zum Beginn der Stammzellengewinnung widerrufen.

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

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

Art. 42 Bst. b

Der Bundesrat legt fest:

- b. die Pflichten der Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber;

Art. 43 Bewilligungspflicht

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

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

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

³ Der Bundesrat bezeichnet die Bewilligungsbehörde.

Art. 46 Bst. c

Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat:

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

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

¹ Auf klinische Versuche mit menschlichen oder tierischen Organen, Geweben oder Zellen ist zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011⁷ (HFG) anwendbar.

² Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Kapitel richtet sich nach den Vorgaben des StFG⁸.

Art. 49a Bewilligungspflicht

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

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

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

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

Art. 49b Prüfverfahren

¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Gesuchstellerin oder der Gesuchsteller:
 1. über die erforderlichen Bewilligungen nach den Artikeln 25, 27 und 43 verfügt,
 2. die für den klinischen Versuch erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt,
 3. über ein für den klinischen Versuch geeignetes Qualitätssicherungssystem verfügt,
 4. die Sorgfaltspflichten nach dem 2. Kapitel 7. Abschnitt erfüllt,
 5. über ein geeignetes Risikomanagement verfügt;
- b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und:
 1. bei klinischen Versuchen mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein direkter Nutzen für die Versuchsperson erwartet werden kann,

⁷ SR 810.30

⁸ SR 810.31

2. bei klinischen Versuchen mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen zudem die Transplantation der Feststellung, Behandlung oder Verhinderung einer schweren Krankheit dient und zu erwarten ist, dass die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.

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

³ Das BAG prüft bei klinischen Versuchen mit:

- a. menschlichen Organen, Geweben oder Zellen die Herkunft und die Zuteilung;
- b. embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen die Einhaltung der Vorschriften nach dem 2. Kapitel, 9. Abschnitt und bei Stammzellen aus überzähligen Embryonen zusätzlich Artikel 5 und 6 StFG⁹.

Art. 49c Vorschriften des Bundesrates

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

² Er kann für klinische Versuche Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere:

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

³ Er regelt das Meldeverfahren und den Informationsaustausch.

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

Art. 54

Aufgehoben

Art. 54a Übertragung von Vollzugsaufgaben

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

- a. die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestellen nach Artikel 15c;

⁹ SR 810.31

- b. die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle nach Artikel 19;
- c. die Aufgaben der für das Blut-Stammzellenregister zuständigen Stelle nach Artikel 23m Absatz 1;
- d. die Aufgaben der Vigilanzstellen nach Artikel 36a.

² Der Bund gilt den Organisationen oder Personen die Kosten für die Wahrnehmung der ihnen mittels Leistungsauftrag übertragenen Aufgaben ab. Die Abgeltung kann pauschal ausgerichtet werden.

³ Der Bundesrat regelt die Aufsicht über die beauftragten Organisationen und Personen.

Art. 54b Voraussetzungen für die Aufgabenübertragung

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

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

Art. 56 Abs. 2 Bst. c

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

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

Gliederungstitel vor Art. 57

3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbearbeitung

Art. 58a Bearbeitung besonders schützenswerter Personendaten

¹ Stellen des Bundes und der Kantone sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten, einschliesslich Gesundheitsdaten und damit insbesondere Daten, welche im Rahmen von Meldungen zur Wahrnehmung der Vigilanz eingehen.

² Die Personendaten sind zu anonymisieren, sobald es der Zweck der Bearbeitung erlaubt.

³ Der Bundesrat regelt bezüglich der Meldungen im Bereich der Vigilanz:

- a. die Verantwortlichkeiten der Datenbearbeitung;
- b. die Zugriffs- und Bearbeitungsberechtigungen;
- c. die Aufbewahrungsdauer der Daten;
- d. die Archivierung und Vernichtung der Daten;
- e. die Datensicherheit.

Art. 59 Abs. 1^{bis} und 2 Bst. a

^{1bis} Die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie mit Vollzugsaufgaben beauftragte Dritte stellen sich gegenseitig diejenigen Daten und Informationen zur Verfügung, die zur Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind.

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

- a. *Aufgehoben*

5. Kapitel 5. Abschnitt (Art. 62)

Aufgehoben

Art. 63 Kontrolle

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

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

³ Sie können bei Bedarf weitere Stellen und Fachpersonen beiziehen und die Zollorgane mit der Beschaffung von Probematerial beauftragen.

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

Art. 64 Einleitungssatz und Bst. c

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

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

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

² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere:

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

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

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

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

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch¹⁰ und kein Vergehen nach dem HMG vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:

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

¹⁰ SR 311.0

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

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

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

d. Meldepflichten verletzt (Art. 15e, 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36, 49a Abs. 3, 49c Abs. 2 und 62 Abs. 4);

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

f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 25, 27, 38, 38a, 38b, 40 43 und 49a);

II

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

III

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Anhang
(Ziff. II)

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998¹¹

Art. 16 Abs. 4 zweiter Satz

⁴ ... Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003¹² und des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹³.

2. Bundesgesetz vom 15. Juni 2018¹⁴ über genetische Untersuchungen beim Menschen

Art. 2 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. a

² Für genetische Untersuchungen zur Typisierung von Blutgruppen oder Blut- oder Gewebemerkmale, die im Zusammenhang mit Bluttransfusionen und der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen durchgeführt werden, gelten die Artikel 3–12, 16 Absatz 2 Buchstabe b, 17 Absätze 1 Buchstaben b und c, 2 Buchstabe b und 3 sowie die Artikel 27, 33 und 56–58. Der Bundesrat kann nach Anhörung der Kommission:

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

Art. 16 Abs. 2 Bst. b

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

¹¹ SR 810.11

¹² SR 810.31

¹³ SR 810.21

¹⁴ SR 810.12; BBl 2018 3509

- b. die Untersuchung im Zusammenhang mit einer nach dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁵ oder dem Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000¹⁶ zulässigen Transplantation oder Transfusion erforderlich ist.

3. Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003¹⁷

Art. 7 Abs. 2 Bst. a

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 vorliegt und, im Falle eines klinischen Versuchs der Transplantation von Geweben und Zellen aus überzähligen Embryonen, eine entsprechende Bewilligung nach Artikel 49a des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹⁸ vorliegt;

4. Epidemienengesetz vom 28. September 2012¹⁹

Art. 19 Abs. 3

³ Er kann die Transplantation von menschlicher Dura mater verbieten.

¹⁵ SR **810.21**

¹⁶ SR **812.21**

¹⁷ SR **810.31**

¹⁸ SR **810.21**

¹⁹ SR **818.101**