



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

Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I

Die Transplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 7*            Feststellung des Todes

<sup>1</sup> Sollen einer Person Organe entnommen werden, so ist der Tod nach den Richtlinien nach Anhang 1 festzustellen.

<sup>2</sup> Sollen einer Person nur Gewebe oder Zellen entnommen werden und wurde der Tod nicht schon nach Anhang 1 festgestellt, so ist der Tod nach Anhang 1a festzustellen.

*Art. 12b Abs. 3 und 4*

<sup>3</sup> Sie achtet auf die Sicherheit der Anlagen des Fondsvermögens und gewährleistet die erforderliche Liquidität. Der Stiftungsrat der gemeinsamen Einrichtung erlässt ein Anlagereglement. Der Kapitalertrag kommt dem Lebendspende-Nachsorgefonds zugute.

<sup>4</sup> Die gemeinsame Einrichtung reicht dem BAG jeweils bis Ende Juni einen Jahresbericht über ihre Tätigkeit ein. Der Bericht ist Teil der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014<sup>2</sup>.

SR .....

<sup>1</sup> SR **810.211**

<sup>2</sup> SR **832.12**

*Art. 12f Abs. 1 und 1<sup>bis</sup>*

<sup>1</sup> Wer einer lebenden Person in der Schweiz ein Organ entnimmt, das für eine Empfängerin oder einen Empfänger bestimmt ist, die oder der bei keinem Schweizer Versicherer (Art. 14 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes) versichert ist, muss sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren oder dessen ausländischer Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt.

<sup>1bis</sup> Wer einer lebenden Person in der Schweiz Blut-Stammzellen entnimmt, die für eine Empfängerin oder einen Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz bestimmt sind, die oder der bei keinem Schweizer Versicherer (Art. 14 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes) versichert ist, muss sicherstellen, dass die Empfängerin oder der Empfänger beziehungsweise deren oder dessen ausländischer Versicherer die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders dem Lebendspende-Nachsorgefonds im Voraus bezahlt.

*Art. 15a Abs. 1 Bst. a und Abs. 4*

<sup>1</sup> Wer einer lebenden Person Organe entnimmt, muss dem BAG die folgenden Daten melden:

- a. das Geburtsjahr, das Geschlecht, die Blutgruppe und die Nationalität der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers;

<sup>4</sup> Befindet sich der Wohnsitz der Spenderin oder des Spenders beziehungsweise der Empfängerin oder des Empfängers im Ausland, so kann das BAG die Daten in anonymisierter Form an das Komitee für Organtransplantation des Europarats weiterleiten.

II

<sup>1</sup> Die Anhänge 1, 2 und 5 werden gemäss Beilage geändert.

<sup>2</sup> Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 1a gemäss Beilage.

III

Die Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018<sup>3</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 32 Abs. 2*

<sup>2</sup> Das Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte, die für eine autologe Transplantation bestimmt sind, bedarf einer Zulassung der Swissmedic.

<sup>3</sup> SR 812.212.21

IV

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ignazio Cassis

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*Anhang 1*  
(Art. 7 und 8a)

## **Richtlinien**

*Klammerverweis bei der Anhangnummer*

(Art. 7 Abs. 1 und 8a)

*Anhang Ia*  
(Art. 7 Abs. 2)

## **Anforderungen an die Feststellung des Todes bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen**

1. Bei der Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt die Feststellung des Todes aufgrund eines der folgenden sicheren Todeszeichen:
  - a. Totenflecken;
  - b. Totenstarre;
  - c. mit dem Leben nicht vereinbare Verletzung.
2. Die Ärztin oder der Arzt, die oder der den Tod feststellt und die Todesbescheinigung ausstellt, muss gemäss den anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zur Berufsausübung unter fachlicher Aufsicht oder in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein.
3. Die für die Entnahme verantwortliche Person muss vor der Entnahme prüfen, ob eine gültige Todesbescheinigung vorliegt, und diese den Entnahme-Dokumenten beilegen.

*Anhang 2*

*(Art. 10a Abs. 1 Bst. a, 15b Abs. 1–3 und 6, 15c)*

*Ziff. 3 Bst. c*

**3 Meldungen an die gemeinsame Einrichtung**

Der gemeinsamen Einrichtung müssen folgende Angaben zur Versicherung gemeldet werden:

- c. bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung: die zuständige IV-Stelle nach Artikel 40 der Verordnung vom 17. Januar 1961<sup>4</sup> über die Invalidenversicherung und die AHV-Nummer.

<sup>4</sup> SR 831.201

*Anhang 5*  
*(Art. 23 Abs. 2)*

*Ziff. 2 Bst. c Ziff. 2*

## **2 Ausschluss von der Spende**

Von der Spende auszuschliessen sind Personen:

- c. mit bösartigen Neoplasien jeder Lokalisation, mit Ausnahme von einzelnen primären nicht metastasierenden Tumoren des Zentralnervensystems, des primären Basalzellkarzinoms der Haut und des *Carcinoma in situ* des Gebärmutterhalses; vom Ausschluss kann abgesehen werden bei Personen:
  2. mit malignen Erkrankungen für Augenhornhautspenden, jedoch mit Ausnahme von Personen mit Retinoblastom, hämatologischen Neoplasien, malignem Melanom mit bekannter metastasierender Erkrankung oder malignen Tumoren des vorderen Augenabschnitts.