

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

vom 8. Oktober 2004 (Stand am 15. November 2017)

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf Artikel 119a Absätze 1 und 2 der Bundesverfassung¹,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 12. September 2001²,
beschliesst:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

¹ Dieses Gesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen.

² Es soll dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen.

³ Es soll den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen, insbesondere den Handel mit Organen, verhindern und die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit schützen.

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind.

² Es gilt nicht für den Umgang mit:

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

³ Auf den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen zur autogenen Transplantation sind die Artikel 36 sowie 50–71 anwendbar. Der Bundesrat kann für

AS 2007 1935

¹ SR 101

² BBl 2002 29

Organe, Gewebe oder Zellen zur autogenen Transplantation, die vor der Übertragung aufbereitet werden, Vorschriften zur Qualität und Sicherheit erlassen. Auf Transplantatprodukte zur autogenen Transplantation sind die Artikel 4, 7 Absatz 2 Buchstabe b, 49 sowie 63–65 anwendbar.

Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a. *Organe*: alle Teile des Körpers, deren Zellen und Gewebe zusammen eine Einheit mit bestimmter Funktion bilden; den Organen gleichgestellt sind Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, sowie aus verschiedenen Geweben zusammengesetzte Körperteile, die eine bestimmte Funktion haben;
- b. *Gewebe*: strukturierte Zellverbände, zusammengesetzt aus gleichen oder verschiedenen Zellen, die im Körper eine gemeinsame Funktion haben;
- c. *Zellen*: einzelne Zellen, unstrukturierte Zellmassen sowie Zellsuspensionen, die ausschliesslich aus gleichen Zellen bestehen;
- d.³ ...

Art. 4 Allgemeine Sorgfaltspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder mit Transplantatprodukten umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.

Art. 5 Entnahme zu anderen Zwecken als der Transplantation

¹ Sind Organe, Gewebe oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation entnommen worden, so dürfen sie nur gelagert, transplantiert oder zur Herstellung von Transplantatprodukten verwendet werden, wenn die Vorschriften über die Information und Zustimmung nach den Artikeln 8, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f und g, 39 Absatz 2 sowie 40 Absatz 2 eingehalten worden sind.

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

³ Aufgehoben durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, mit Wirkung seit 1. Mai 2016 (AS 2016 1163; BBl 2013 2317).

2. Kapitel: Menschliche Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit und Handelsverbot

Art. 6 Unentgeltlichkeit der Spende

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

² Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt:

- a. der Ersatz des Erwerbsausfalls und des Aufwandes, die der spendenden Person unmittelbar entstehen;
- b. der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet;
- c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit;
- d. die Überkreuz-Lebendspende.

Art. 7 Verbot des Handels

¹ Es ist verboten:

- a. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland zu handeln;
- b. menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die gegen Entgelt oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, zu entnehmen oder zu transplantieren.

² Das Verbot gilt nicht für:

- a. den Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf eine Transplantation anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation;
- b. Transplantatprodukte nach Artikel 49.

2. Abschnitt:

Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen

Art. 8 Voraussetzungen der Entnahme

¹ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer verstorbenen Person entnommen werden, wenn:

- a. sie vor ihrem Tod einer Entnahme zugestimmt hat;
- b. der Tod festgestellt worden ist.

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

³ Ist den nächsten Angehörigen keine solche Erklärung bekannt, so können Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden, wenn die nächsten Angehörigen einer Entnahme zustimmen. Sie haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten.

^{3bis} Die Anfrage an die nächsten Angehörigen und deren Zustimmung können erst erfolgen, nachdem entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen.⁴

⁴ Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

⁵ Der Wille der verstorbenen Person hat Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen.

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

⁷ Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

⁸ Der Bundesrat umschreibt den Kreis der nächsten Angehörigen.

Art. 9 Todeskriterium und Feststellung des Todes

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

² Der Bundesrat erlässt Vorschriften über die Feststellung des Todes. Er legt insbesondere fest:

- a. welche klinischen Zeichen vorliegen müssen, damit auf den irreversiblen Ausfall der Funktionen des Hirns einschliesslich des Hirnstamms geschlossen werden darf;
- b. die Anforderungen an die Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod feststellen.

Art. 10⁵ Vorbereitende medizinische Massnahmen

¹ Medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, dürfen vor dem Tod der spendenden Person nur vorgenommen werden, wenn diese umfassend informiert worden ist und frei zugestimmt hat.

² Ist die spendende Person urteilsunfähig und liegt von ihr keine Zustimmung vor, so können Massnahmen nach Absatz 1 nur vorgenommen werden, wenn die nächsten Angehörigen diesen zustimmen, und die Massnahmen den Voraussetzungen nach

⁴ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

⁵ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

Absatz 3 Buchstaben a und b entsprechen. Die nächsten Angehörigen haben bei ihrer Entscheidung den mutmasslichen Willen der spendenden Person zu beachten.

³ Lässt sich der mutmassliche Wille der spendenden Person nicht eruieren, so können die nächsten Angehörigen Massnahmen nach Absatz 1 zustimmen, wenn diese:

- a. für eine erfolgreiche Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen unerlässlich sind; und
- b. für die spendende Person nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

⁴ Der Bundesrat legt fest, welche Massnahmen die Voraussetzungen nach Absatz 3 Buchstaben a und b nicht erfüllen. Er hört vorgängig die interessierten Kreise an.

⁵ Die nächsten Angehörigen können Massnahmen nach Absatz 1 zustimmen, erst nachdem entschieden worden ist, die lebenserhaltenden Massnahmen abzubrechen.

⁶ Massnahmen nach Absatz 1 sind unzulässig, wenn die spendende Person urteilsunfähig ist und keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar sind.

⁷ Sie sind ebenfalls unzulässig, wenn sie:

- a. den Tod der spendenden Person beschleunigen;
- b. dazu führen können, dass die spendende Person in einen dauernden vegetativen Zustand gerät.

⁸ Liegt keine Erklärung zur Spende vor, so dürfen nach dem Tod der Spenderin oder des Spenders Massnahmen nach Absatz 1 durchgeführt werden, bis die Entscheidung der nächsten Angehörigen vorliegt. Der Bundesrat legt fest, wie lange solche Massnahmen höchstens durchgeführt werden dürfen.

⁹ Artikel 8 Absatz 6 gilt sinngemäss.

Art. 11 Unabhängigkeit der beteiligten Personen

¹ Ärztinnen oder Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen:

- a. weder an der Entnahme noch an der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen mitwirken;
- b. nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an solchen Massnahmen beteiligt ist.

² Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen oder transplantieren, sowie das daran beteiligte medizinische Personal dürfen Personen, welche die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, nicht unter Zeitdruck setzen oder anderweitig zu beeinflussen versuchen.

3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen

Art. 12 Voraussetzungen der Entnahme

Organe, Gewebe oder Zellen dürfen einer lebenden Person entnommen werden, wenn:

- a. sie urteilsfähig und volljährig⁶ ist;
- b. sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- c. für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht;
- d. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann.

Art. 13 Schutz urteilsunfähiger oder minderjähriger⁷ Personen

¹ Urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen dürfen keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden.

² Ausnahmen sind zulässig für die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen, wenn:

- a. die Entnahme für die urteilsunfähige oder minderjährige Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt;
- b. die Empfängerin oder der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann;
- c. eine geeignete urteilsfähige und volljährige spendende Person nicht zur Verfügung steht;
- d. die Empfängerin oder der Empfänger ein Elternteil, ein Kind oder ein Geschwister der spendenden Person ist;
- e. die Spende geeignet ist, das Leben der Empfängerin oder des Empfängers zu retten;
- f. der gesetzliche Vertreter umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- g. die urteilsfähige, aber minderjährige spendende Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- h. keine Anzeichen dafür vorhanden sind, dass sich die urteilsunfähige Person einer Entnahme widersetzen würde;
- i. eine unabhängige Instanz zugestimmt hat.

⁶ Ausdruck gemäss Anhang Ziff. 21 Abs. 1 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2011 725; BBl 2006 7001). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

⁷ Ausdruck gemäss Anhang Ziff. 21 Abs. 2 des BG vom 19. Dez. 2008 (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht), in Kraft seit 1. Jan. 2013 (AS 2011 725; BBl 2006 7001). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

³ Eine urteilsunfähige Person ist so weit wie möglich in das Informations- und Zustimmungsverfahren einzubeziehen.

⁴ Die Kantone bezeichnen die unabhängige Instanz nach Absatz 2 Buchstabe i und regeln das Verfahren.

Art. 14 Aufwendersatz und Versicherungsschutz

¹ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwer wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist.

² Der Versicherer, der ohne Lebendspende die Kosten für die Behandlung der gesundheitlichen Beeinträchtigung der Empfängerin oder des Empfängers zu tragen hätte, übernimmt:⁸

- a. die Kosten dieser Versicherung;
- b.⁹ die Entschädigung für den Erwerbsausfall und anderen Aufwand, welcher der spendenden Person im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht.

^{2bis} Endet das Versicherungsverhältnis aus anderen Gründen als einem Wechsel des Versicherers, so bleibt der vor dem Ende des Versicherungsverhältnisses zuständige Versicherer kostentragungspflichtig.¹⁰

³ Die Kostentragungspflicht nach Absatz 2 gilt auch dann, wenn die Entnahme oder Transplantation nicht vorgenommen werden kann. Ist der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers nicht bekannt, so trägt der Bund die Kosten.

⁴ Der Bundesrat legt insbesondere fest:

- a. gegen welche schwer wiegenden Folgen die Spenderin oder der Spender zu versichern ist;
- b. Inhalt und Umfang der Versicherung nach Absatz 1;
- c. welcher andere Aufwand nach Absatz 2 Buchstabe b zu ersetzen ist.

Art. 15 Vorschriften des Bundesrates

¹ Der Bundesrat umschreibt die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 12 Buchstabe b und 13 Absatz 2 Buchstaben f und g.

² Er kann festlegen, welche anderen therapeutischen Methoden für die Empfängerinnen oder Empfänger keinen vergleichbaren Nutzen haben.

⁸ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

⁹ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

¹⁰ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

3a. Abschnitt:¹¹**Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern****Art. 15a** Kostenübernahme im Zusammenhang mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands

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

² Sie entrichten eine einmalige Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds nach Artikel 15b.

³ Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, soweit diese nicht anderweitig gedeckt werden. Er leistet der Lebendspende-Nachsorgestelle nach Artikel 15c jährliche Beiträge auf Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten.

⁴ Der Bundesrat legt fest:

- a. die Höhe der Pauschale;
- b. den Zeitpunkt, in dem die Pauschale und der Beitrag des Bundes fällig werden.

⁵ Er berücksichtigt bei der Festlegung der Pauschale:

- a. die Kosten der medizinischen Untersuchungen;
- b. die Kosten der Laboruntersuchungen;
- c. den Aufwand für die Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestelle;
- d. die Lebenserwartung der Spenderinnen und Spender;
- e. die Häufigkeit der medizinischen Kontrollen;
- f. die Anlageerträge und Verwaltungskosten des Lebendspende-Nachsorgefonds; und
- g. eine entstandene oder sich abzeichnende Über- oder Unterdeckung des Fonds.

Art. 15b Lebendspende-Nachsorgefonds

¹ Die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994¹² über die Krankenversicherung führt einen Lebendspende-Nachsorgefonds, dessen Zweck die Verwaltung der Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 ist.

² Der Lebendspende-Nachsorgefonds wird durch die Pauschale der Versicherer nach Artikel 15a Absatz 2 geöffnet. Er kann zusätzlich durch Zuwendungen Dritter

¹¹ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017

(AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

¹² SR 832.10

gespiesen werden. Die gemeinsame Einrichtung fordert die Pauschale ein und erhebt bei verspäteter Zahlung einen Verzugszins. Die Höhe des Verzugszinses bemisst sich nach den Reglementen der gemeinsamen Einrichtung.

³ Die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle 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.

⁴ Die Verwaltungskosten des Fonds sind Teil der Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie sind auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken.

Art. 15c Lebendspende-Nachsorgestelle

¹ Die Lebendspende-Nachsorgestelle stellt die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen sicher; sie führt auf zweckmässige und kostengünstige Art ein Register.

² Sie verwendet die finanziellen Mittel ausschliesslich zur Deckung der nachgewiesenen Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender. Sie legt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) jährlich eine Abrechnung über die Kosten vor.

4. Abschnitt: Zuteilung von Organen

Art. 16 Geltungsbereich

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

² Der Bundesrat:

- a. legt fest, welche Organe nach diesem Abschnitt zuzuteilen sind;
- b. kann diesen Abschnitt auch auf die Zuteilung von Geweben und Zellen anwendbar erklären.

Art. 17 Nichtdiskriminierung

¹ Bei der Zuteilung eines Organs darf niemand diskriminiert werden.

² Folgende Personen sind bei der Zuteilung gleich zu behandeln:

- a. Personen mit Wohnsitz in der Schweiz;
- b. Personen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union, in Island oder Norwegen wohnen und die nach dem Abkommen vom 21. Juni 1999¹³ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Frei-

¹³ SR 0.142.112.681

zügigkeit oder nach dem Übereinkommen vom 4. Januar 1960¹⁴ zur Errichtung der Europäischen Freihandelsassoziation:

1. in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt sind, oder
 2. während ihres zeitlich begrenzten Aufenthalts in der Schweiz Anspruch auf internationale Leistungsaushilfe haben;
- c. Grenzgängerinnen und Grenzgänger nach Artikel 25 des Ausländergesetzes vom 16. Dezember 2005¹⁵, die auf eigenes Gesuch hin in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellt worden sind, sowie deren in der Schweiz der obligatorischen Krankenpflegeversicherung unterstellte Familienangehörige.¹⁶

³ Personen, die keiner der Personengruppen nach Absatz 2 angehören, die aber nach Artikel 21 Absatz 1 in die Warteliste aufgenommen wurden, wird ein verfügbares Organ zugeteilt, wenn:¹⁷

- a. die Transplantation medizinisch dringlich ist und keine Personen mit Wohnsitz in der Schweiz sich in der gleichen Situation befinden; oder
- b. die Transplantation medizinisch nicht dringlich ist und keine Empfängerin oder kein Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz ermittelt werden kann.

⁴ Es besteht grundsätzlich kein Anspruch auf die Zuteilung eines Organs.

Art. 18 Massgebende Kriterien

¹ Für die Zuteilung sind insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

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

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

³ Der Bundesrat legt fest, in welcher Reihenfolge die Kriterien anzuwenden sind, oder gewichtet sie.

Art. 19 Nationale Zuteilungsstelle

¹ Der Bund schafft eine Nationale Zuteilungsstelle.

² Die Nationale Zuteilungsstelle:

¹⁴ SR **0.632.31**

¹⁵ SR **142.20**

¹⁶ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS **2016** 1163; BBl **2013** 2317).

¹⁷ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS **2016** 1163; BBl **2013** 2317).

- a. führt eine Liste der Personen, die auf die Transplantation eines Organs warten (Warteliste);
- b. teilt die verfügbaren Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren den Empfängerinnen und Empfängern zu;
- c. organisiert und koordiniert auf nationaler Ebene alle mit der Zuteilung zusammenhängenden Tätigkeiten;
- d. arbeitet mit ausländischen Zuteilungsorganisationen zusammen.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle führt über jeden Entscheid Unterlagen und bewahrt diese zehn Jahre auf.

⁴ Der Bundesrat regelt das Zuteilungsverfahren.

Art. 20 Meldung von Patientinnen und Patienten

Die behandelnde Ärztin oder der behandelnde Arzt muss Patientinnen und Patienten, bei denen eine Transplantation medizinisch indiziert ist, mit deren schriftlicher Einwilligung unverzüglich einem Transplantationszentrum melden. Die Meldung muss auch dann erfolgen, wenn eine Ersatztherapie durchgeführt wird.

Art. 21 Warteliste

¹ In die Warteliste aufgenommen werden Personen nach Artikel 17 Absatz 2. Der Bundesrat legt fest, welche Personen, die die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 2 nicht erfüllen, ebenfalls in die Warteliste aufgenommen werden.¹⁸

² Die Transplantationszentren entscheiden, wer in die Warteliste aufzunehmen oder daraus zu streichen ist. Sie dürfen dabei nur medizinische Gründe berücksichtigen. Artikel 17 Absatz 1 gilt sinngemäss.

³ Die Transplantationszentren teilen ihre Entscheide zusammen mit den erforderlichen Daten der Nationalen Zuteilungsstelle mit.

⁴ Der Bundesrat umschreibt näher:

- a. die medizinischen Gründe nach Absatz 2;
- b. die erforderlichen Daten nach Absatz 3.

Art. 22 Meldung von Spenderinnen und Spendern

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

² Ärztinnen und Ärzte, Spitäler und Transplantationszentren, denen gegenüber eine Person sich bereit erklärt, einer ihr unbekanntem Person zu Lebzeiten ein Organ zu spenden, sind zur Meldung an die Nationale Zuteilungsstelle verpflichtet.

¹⁸ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS 2016 1163; BBl 2013 2317).

Art. 23 Internationaler Organaustausch

¹ Kann in der Schweiz für ein Organ keine Empfängerin oder kein Empfänger gefunden werden, so bietet die Nationale Zuteilungsstelle das Organ einer ausländischen Zuteilungsorganisation an. Vorbehalten bleibt der Austausch eines Organs im Rahmen internationaler Programme für Patientinnen und Patienten nach Artikel 18 Absatz 2.

² Organangebote aus dem Ausland dürfen nur von der Nationalen Zuteilungsstelle angenommen werden.

³ Die Nationale Zuteilungsstelle kann mit ausländischen Zuteilungsorganisationen Vereinbarungen über den gegenseitigen Organaustausch abschliessen. Diese bedürfen der Genehmigung durch das BAG.¹⁹

5. Abschnitt: Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Aufbereitung**Art. 24** Meldepflicht für die Entnahme

¹ Wer Menschen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, muss dies dem BAG²⁰ melden.

² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

Art. 25 Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr

¹ Eine Bewilligung des BAG braucht, wer:

- a. Gewebe oder Zellen lagert;
- b. Organe, die nicht nach den Artikeln 16–23 zugeteilt werden, sowie 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.

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

¹⁹ Fassung des zweiten Satzes gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

²⁰ Ausdruck gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317). Diese Änd. wurde im ganzen Erlass berücksichtigt.

Art. 26 Aufbereitung

Der Bundesrat kann Vorschriften für die Aufbereitung der Organe, Gewebe oder Zellen erlassen. Er berücksichtigt dabei international anerkannte Richtlinien und Normen.

6. Abschnitt: Transplantation**Art. 27** Bewilligungspflicht

¹ Organe dürfen nur in Transplantationszentren transplantiert werden, die dafür über eine Bewilligung des BAG verfügen.

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- b.²¹ ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist;
- c. die Qualität der Transplantationen gesichert ist.

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

⁴ Der Bundesrat kann die Transplantation von Geweben oder Zellen von einer Bewilligung des BAG abhängig machen.

Art. 28 Beschränkung der Anzahl Transplantationszentren

Der Bundesrat kann die Anzahl Transplantationszentren in Absprache mit den Kantonen sowie unter Berücksichtigung der Entwicklung im Bereich der Transplantationsmedizin beschränken.

Art. 29 Meldepflicht

¹ Wer Gewebe oder Zellen transplantiert, muss dies dem BAG melden.

² Der Bundesrat legt den Inhalt der Meldung sowie die Pflichten der meldepflichtigen Personen fest.

7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten**Art. 30** Tauglichkeit der spendenden Person

¹ Wer Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder transplantiert, muss die Tauglichkeit der spendenden Person überprüfen.

² Von der Spende auszuschliessen sind:

²¹ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

- a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert wurden;
- b. andere als die in Buchstabe a genannten Personen, durch deren Organe, Gewebe oder Zellen Krankheitserreger übertragen werden können oder die Gesundheit der Empfängerin oder des Empfängers anderweitig Schaden erleiden kann; Artikel 31 Absatz 2 Buchstabe c bleibt vorbehalten.

³ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Spendetauglichkeit, die Zuständigkeit für deren Abklärung und die dabei zu erhebenden Daten.

Art. 31 Testpflicht

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

² Der Bundesrat legt insbesondere fest:

- a. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;
- b. welche Tests verwendet werden dürfen;
- c. in welchen Fällen Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen.

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

Art. 32 Entfernung und Inaktivierung von Krankheitserregern

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

Art. 33 Kennzeichnungspflicht

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

Art. 34 Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss:

- a. alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufzeichnen;
- b. diese Aufzeichnungen so führen, dass die Daten bis zur spendenden und zur empfangenden Person zurückverfolgt werden können.

² Bei jeder Entnahme und jeder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen sind insbesondere Namen, Vornamen und Geburtsdaten der spendenden sowie der empfangenden Person aufzuzeichnen.

Art. 35 Aufbewahrungspflicht

¹ Die Aufzeichnungen nach Artikel 34 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren.

² Endet die Geschäftstätigkeit vor Ablauf dieser Frist, so ist die gesamte Dokumentation sicher aufzubewahren oder, falls dies nicht möglich ist, dem BAG zu übergeben.

8. Abschnitt: Klinische Versuche**Art. 36²²**

¹ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen, bedürfen vor ihrer Durchführung einer Bewilligung des BAG. Der Bundesrat kann bestimmte Versuche von der Bewilligungspflicht ausnehmen oder dafür eine Meldepflicht vorsehen.

² Das BAG prüft, ob die im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe oder Zellen die Anforderungen dieses Gesetzes erfüllen. Es kann klinische Versuche jederzeit inspizieren.

³ Der Bundesrat erlässt Vorschriften zum Verfahren. Er kann Änderungen an klinischen Versuchen einer Bewilligungspflicht unterstellen.

⁴ Er kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:

- a. dem Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs;
- b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines klinischen Versuchs;
- c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines klinischen Versuchs, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können.

⁵ Beim Erlass von Vorschriften nach den Absätzen 3 und 4 beachtet der Bundesrat anerkannte internationale Regelungen.

⁶ Auf klinische Versuche ist zudem das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011²³ anwendbar.

²² Fassung gemäss Anhang Ziff. 4 des Humanforschungsgesetzes vom 30. Sept. 2011, in Kraft seit 1. Jan. 2014 (AS 2013 3215; BBl 2009 8045).

²³ SR 810.30

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

Art. 37 Grundsatz und Verbote

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

² Es ist verboten:

- a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;
- b. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist;
- c. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.

Art. 38 Bewilligungspflicht

¹ Wer embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, braucht eine Bewilligung des BAG.

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:

- a. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;
- b. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- c. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung 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 Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben b und c erfüllt sind.

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

¹ Für eine Verwendung embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken darf eine Frau erst angefragt werden, nachdem ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch feststeht.

² Embryonale oder fötale menschliche Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 40 Information und Zustimmung des betroffenen Paares

¹ Für eine Verwendung von Geweben oder Zellen aus einem überzähligen Embryo zu Transplantationszwecken darf das betroffene Paar erst angefragt werden, nachdem die Überzähligkeit des Embryos festgestellt worden ist.

² Gewebe oder Zellen aus überzähligen Embryonen dürfen nur transplantiert werden, wenn das betroffene Paar umfassend informiert worden ist und der vorgesehenen Verwendung frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 41 Unabhängigkeit des medizinischen Personals

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

Art. 42 Vorschriften des Bundesrates

Der Bundesrat legt fest:

- a. die Anforderungen an die Information nach den Artikeln 39 und 40;
- b. die Pflichten der bewilligungspflichtigen Personen;
- c. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren.

3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen**Art. 43** Bewilligungspflicht

¹ Wer tierische Organe, Gewebe oder Zellen oder daraus hergestellte Transplantatprodukte auf den Menschen übertragen will, braucht eine Bewilligung des BAG.

² Die Bewilligung für einen klinischen Versuch wird erteilt, wenn:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann;
- b. ein therapeutischer Nutzen erwartet werden kann;
- c. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- d. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

³ Die Bewilligung für eine Standardbehandlung wird erteilt, wenn:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann;
- b. ein therapeutischer Nutzen nachgewiesen ist;
- c. die Voraussetzungen nach Absatz 2 Buchstaben c und d erfüllt sind.

Art. 44 Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung

Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung ist verpflichtet:

- a. die Empfängerin oder den Empfänger regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche zu untersuchen;
- b. beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers den Leichnam zu untersuchen, um allfällige Infektionen festzustellen;
- c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufzuzeichnen;
- d. die Aufzeichnungen so zu führen, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Empfängerin oder zum Empfänger sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können;
- e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufzubewahren und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen;
- f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen zu treffen und die zuständigen Behörden sofort zu informieren.

Art. 45 Testpflicht

Wer einem Tier Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt oder solche sowie daraus hergestellte Transplantatprodukte transplantiert, muss sich vergewissern, dass diese auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden sind.

Art. 46 Sicherstellung

Zum Schutz der Geschädigten kann der Bundesrat:

- a. Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorschreiben, sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten zu versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung zu sorgen;
- b. den Umfang und die Dauer dieser Sicherstellung festlegen;
- c. die Sicherstellenden verpflichten, dem BAG Bestehen, Aussetzen und Aufhören der Sicherstellung zu melden.

Art. 47 Kosten für Massnahmen der Behörden

Die Verursacherin oder der Verursacher trägt die Kosten von Massnahmen, welche die zuständigen Behörden treffen, um:

- a. ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung abzuwehren oder zu vermindern;
- b. durch Infektionen entstandene Schäden festzustellen oder zu beseitigen.

Art. 48 Vorschriften des Bundesrates

¹ Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit tierischen Organen, Geweben und Zellen. Er legt insbesondere fest:

- a. die Anforderungen an den Umgang mit Spendertieren;
- b. die Anforderungen an die Qualität der tierischen Organe, Gewebe oder Zellen;
- c. die Anforderungen an die Tests zur Überwachung der Gesundheit der Empfängerinnen und Empfänger sowie der Spendertiere;
- d. die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren;
- e. Dauer und Art der Aufbewahrung der aufgezeichneten Angaben und Vorgänge sowie der entnommenen biologischen Proben;
- f. auf welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet werden muss;
- g. in welchen Fällen tierische Organe, Gewebe oder Zellen trotz reaktivem Testergebnis transplantiert werden dürfen;
- h. die Kennzeichnung tierischer Organe, Gewebe oder Zellen, die aus gentechnisch veränderten Tieren gewonnen wurden;
- i. die Anforderungen an:
 1. die Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers,
 2. die Information des medizinischen Personals sowie dessen Zustimmung zu den es betreffenden Massnahmen, und
 3. die Information der Kontaktpersonen der Empfängerin oder des Empfängers.

² Der Bundesrat kann:

- a. die Verwendung von Tieren bestimmter Arten zur Transplantation einschränken oder verbieten;
- b. Ausnahmen von der Testpflicht nach Artikel 45 vorsehen, wenn anderweitig sichergestellt werden kann, dass eine Infektion mit Krankheitserregern ausgeschlossen ist;
- c. weitere Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung sowie Pflichten der Empfängerin oder des Empfängers festlegen, wenn es die sich ändernden Verhältnisse erfordern;
- d. die Artikel 6–42 auf den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen anwendbar erklären.

4. Kapitel: Transplantatprodukte

Art. 49

¹ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Gesetzes die Artikel 3, 5–33, 58–67 sowie 84–90 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²⁴ (HMG) sinngemäss anwendbar.

² Das Schweizerische Heilmittelinstitut ist auch zuständig für Inspektionen nach Artikel 60 Absatz 2 HMG im Bereich Transplantatprodukte.

³ Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind zudem die Artikel 36–41 sowie 53–57 HMG sinngemäss anwendbar.

⁴ Die Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 HMG muss überprüfen, wer Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.

⁵ Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe d HMG gilt auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten.

5. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Bund

Art. 50 Grundsatz

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

² Der Bundesrat erlässt die Ausführungsvorschriften.

Art. 51 Aufsicht

¹ Der Bund beaufsichtigt den Vollzug dieses Gesetzes durch die Kantone.

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

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

Art. 52 Internationale Zusammenarbeit

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

²⁴ SR 812.21

Art. 53²⁵ Weiterbildung des medizinischen Personals

Der Bund kann Weiterbildungsprogramme durchführen oder unterstützen, die das medizinische Personal befähigen, Spenderinnen und Spender sowie deren Angehörige angemessen zu betreuen.

Art. 54 Übertragung von Vollzugsaufgaben

¹ Der Bundesrat kann Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben übertragen.

² Dies gilt insbesondere für:

- a.²⁶ die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen nach Artikel 15c;
- a^{bis}.²⁷ die Zuteilung von Organen nach Artikel 19;
- b. das Führen eines Stammzellenregisters nach Artikel 62;
- c. die Kontrolle nach Artikel 63.

³ Der Bundesrat sorgt für die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben.

Art. 55 Evaluation

¹ Das BAG sorgt für wissenschaftliche Evaluationen über den Vollzug und die Wirkungen dieses Gesetzes.

² Diese Evaluationen haben namentlich zum Gegenstand:

- a. den Einfluss des Gesetzes auf die Situation, die Einstellung und das Verhalten der Bevölkerung sowie des medizinischen Personals;
- b. die Praxis der Zuteilung von Organen, die Qualität der Transplantationen und die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation.

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

²⁵ Fassung gemäss Anhang Ziff. 29 des BG vom 20. Juni 2014 über die Weiterbildung, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 689; BBl 2013 3729).

²⁶ Fassung gemäss Ziff. 1 des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

²⁷ Eingefügt durch Ziff. 1 des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

2. Abschnitt: Kantone

Art. 56 Organisation und Koordination

¹ Die Kantone organisieren und koordinieren die mit einer Transplantation zusammenhängenden Tätigkeiten in:

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

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

- a. eine Person für die lokale Koordination zuständig ist;
- b.²⁸ die erforderlichen Weiterbildungsprogramme für das medizinische Personal durchgeführt werden.

³ Die für die lokale Koordination zuständige Person sorgt insbesondere dafür, dass:

- a. die Spenderinnen und Spender sowie ihre Angehörigen angemessen betreut werden;
- b. die Spenderinnen und Spender der Nationalen Zuteilungsstelle gemeldet werden (Art. 22).

3. Abschnitt: Schweigepflicht und Datenbekanntgabe

Art. 57 Schweigepflicht

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

Art. 58 Vertraulichkeit von Daten

Die auf Grund dieses Gesetzes gesammelten Daten, an deren Geheimhaltung ein schutzwürdiges Interesse besteht, sind vertraulich zu behandeln.

Art. 59 Datenbekanntgabe

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

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

²⁸ Fassung gemäss Anhang Ziff. 29 des BG vom 20. Juni 2014 über die Weiterbildung, in Kraft seit 1. Jan. 2017 (AS 2016 689; BBl 2013 3729).

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

- a. die für den Vollzug dieses Gesetzes zuständigen Stellen von Bund und Kantonen sowie Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts, wenn die Daten für die Erfüllung der ihnen nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben erforderlich sind;
- b. Strafuntersuchungsbehörden, wenn es die Anzeige oder die Abwendung eines Verbrechens oder einer nach diesem Gesetz strafbaren Handlung erfordert.

³ Daten, die von allgemeinem Interesse sind und sich auf die Anwendung dieses Gesetzes beziehen, dürfen veröffentlicht werden. Die betroffenen Personen dürfen dabei nicht bestimmbar sein.

⁴ In den übrigen Fällen dürfen Daten an Dritte wie folgt bekannt gegeben werden:

- a. nicht personenbezogene Daten, sofern die Bekanntgabe einem überwiegenden Interesse entspricht;
- b. Personendaten, sofern die betroffene Person im Einzelfall schriftlich eingewilligt hat.

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

⁶ Der Bundesrat regelt die Modalitäten der Bekanntgabe und die Information der betroffenen Personen.

Art. 60 Datenaustausch mit ausländischen Behörden und mit internationalen Organisationen

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

² Vertrauliche Daten dürfen an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen nur weitergegeben werden, wenn:

- a. völkerrechtliche Vereinbarungen oder Beschlüsse internationaler Organisationen dies erfordern;
- b. dies zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit erforderlich ist; oder
- c. es dadurch möglich ist, illegalen Handel oder weitere schwer wiegende Verstöße gegen dieses Gesetz aufzudecken.

4. Abschnitt: Information der Öffentlichkeit

Art. 61

¹ Das BAG und die Kantone informieren die Öffentlichkeit regelmässig über Belange der Transplantationsmedizin. Sie arbeiten zu diesem Zweck mit Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts zusammen.²⁹

² Die Information umfasst namentlich:

- a.³⁰ das Aufzeigen der Möglichkeiten, den eigenen Willen bezüglich der Spende von Organen, Geweben oder Zellen sowie bezüglich der vorbereitenden medizinischen Massnahmen und der mit diesen verbundenen Risiken und Belastungen zu äussern und der mit der Willensäusserung verbundenen Konsequenzen;
- b. die gesetzliche Regelung und die Praxis, namentlich die Darstellung der Voraussetzungen der Entnahme, Zuteilung und Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in der Schweiz;
- c.³¹ den Bedarf an Organen, Geweben und Zellen sowie den Nutzen einer Spende für die Patientinnen und Patienten.

³ Der Bundesrat kann festlegen, dass eine Erklärung zur Spende von Organen, Geweben oder Zellen auf einem geeigneten Dokument oder Datenträger vermerkt werden kann.

5. Abschnitt: Stammzellenregister

Art. 62

¹ Das BAG führt ein Stammzellenregister.

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

³ Im Stammzellenregister werden die zur Abklärung der Gewebeübereinstimmung notwendigen Daten gespeichert:

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

⁴ Wer Daten nach Absatz 3 bearbeitet, muss diese dem Register melden. Diese Daten sind nur dann personenbezogen zu melden, wenn der Zweck des Registers es erfordert.

²⁹ Fassung des zweiten Satzes gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS **2016** 1163, **2017** 5629; BBl **2013** 2317).

³⁰ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS **2016** 1163, **2017** 5629; BBl **2013** 2317).

³¹ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS **2016** 1163, **2017** 5629; BBl **2013** 2317).

⁵ Eine im Register eingetragene Person kann jederzeit die Löschung der über sie gespeicherten Daten verlangen.

⁶ Der Bundesrat legt fest, für welche Arten von Stammzellen das Register geführt wird.

6. Abschnitt: Kontrolle und Massnahmen

Art. 63 Kontrolle

¹ Das BAG kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Gesetzes eingehalten werden. Es führt dazu insbesondere periodische Inspektionen durch.

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

³ Es kann zur Erfüllung seiner Aufgaben Grundstücke, Betriebe und Räume betreten sowie Fahrzeuge durchsuchen.

Art. 64 Mitwirkungspflicht

Wer mit Organen, Geweben oder Zellen oder daraus hergestellten Transplantatprodukten umgeht, muss dem BAG bei der Wahrnehmung seiner Aufgaben unentgeltlich behilflich sein. Sie oder er muss insbesondere:

- a. Probeentnahmen gestatten oder auf Verlangen Proben zur Verfügung stellen;
- b. Auskünfte erteilen;
- c. Einblick in die Unterlagen und Zutritt zu den Räumlichkeiten gewähren.

Art. 65 Massnahmen

¹ Das BAG kann alle Massnahmen treffen, die zum Vollzug dieses Gesetzes erforderlich sind.

² Insbesondere kann es:

- a. Beanstandungen aussprechen und eine angemessene Frist zur Wiederherstellung des rechtmässigen Zustandes ansetzen;
- b. gesundheitsgefährdende oder den Vorschriften dieses Gesetzes nicht entsprechende Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte einziehen und beseitigen;
- c. die Benützung von Räumen oder Einrichtungen verbieten oder Betriebe schliessen;
- d. Bewilligungen oder Zulassungen sistieren oder widerrufen.

³ Das BAG kann die notwendigen vorsorglichen Massnahmen treffen. Insbesondere kann es beanstandete Organe, Gewebe, Zellen oder Transplantatprodukte auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen oder verwahren.

⁴ Die Zollorgane sind berechtigt, bei Verdacht einer Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes Sendungen mit Organen, Geweben, Zellen oder Transplantatprodukten an der Grenze oder in Zolllagern zurückzuhalten und das BAG beizuziehen. Dieses nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

7. Abschnitt: Finanzierung

Art. 66 Aufgabenteilung

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

Art. 67 Gebühren

¹ Gebühren werden erhoben für:

- a. die Erteilung, die Sistierung und den Entzug von Bewilligungen;
- b. die Durchführung von Kontrollen;
- c. die Anordnung und Durchführung von Massnahmen.

² Der Bundesrat setzt die Gebühren für den Vollzug durch die Bundesbehörden fest.

8. Abschnitt: Rechtsschutz

Art. 68³²

¹ Gegen Verfügungen, die sich auf dieses Gesetz und seine Ausführungserlasse stützen, kann Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht geführt werden.

² Ist eine Beschwerde gegen eine Verfügung über die Zuteilung von Organen begründet, so stellt das Bundesverwaltungsgericht lediglich fest, inwiefern die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt.

³ Im Übrigen richtet sich der Rechtsschutz nach den allgemeinen Bestimmungen über die Bundesrechtspflege.

³² Fassung gemäss Ziff. I 11 der V der BVers vom 20. Dez. 2006 über die Anpassung von Erlassen an die Bestimmungen des Bundesgerichtsgesetzes und des Verwaltungsgesetzes, in Kraft seit 1. Juli 2007 (AS 2006 5599; BBl 2006 7759).

6. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 69 Vergehen

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch³³ vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:³⁴

- a. für die Spende von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil gewährt oder entgegennimmt (Art. 6 Abs. 1);
- b. mit menschlichen Organen, Geweben oder Zellen in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland handelt oder menschliche Organe, Gewebe oder Zellen, die gegen Entgelt oder durch Gewährung von Vorteilen erworben worden sind, entnimmt oder transplantiert (Art. 7 Abs. 1);
- c. einer verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass dafür eine Zustimmung vorliegt (Art. 8);
- d. die Vorschriften über die vorbereitenden medizinischen Massnahmen verletzt (Art. 10);
- e. Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt und dadurch für das Leben oder die Gesundheit der Spenderin oder des Spenders ein ernsthaftes Risiko schafft (Art. 12 Bst. c);
- f. urteilsunfähigen oder minderjährigen lebenden Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, ohne dass die Voraussetzungen dafür erfüllt sind (Art. 13 Abs. 2 und 3);
- g. bei der Aufnahme in die Warteliste oder bei der Zuteilung von Organen Personen diskriminiert (Art. 17 und 21 Abs. 2) oder Organe nicht nach den massgebenden Kriterien zuteilt (Art. 18);
- h. die Vorschriften über die besonderen Sorgfaltspflichten (Art. 30–35 sowie 45) verletzt und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet;
- i. klinische Versuche durchführt, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, und dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet (Art. 36);
- j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs mit Rücksicht auf die Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen festlegt (Art. 37 Abs. 1);
- k. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung oder abor- tierte Embryonen oder Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);
- l. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einer Person überträgt, die von der Spenderin dafür bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);

³³ SR 311.0

³⁴ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

- m. embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken verwendet (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);
- n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin oder des betroffenen Paares verletzt (Art. 39 und 40).

² Wird die Tat gewerbmässig begangen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe.³⁵

³ Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Geldstrafe bis zu 180 Tagesstrafen.³⁶

Art. 70 Übertretungen

¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich und ohne dass ein Vergehen nach Artikel 69 vorliegt:³⁷

- a. die Vorschriften über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zu anderen Zwecken als der Transplantation verletzt (Art. 5);
- b. die Vorschriften über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen verletzt (Art. 11 und 41);
- c. einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, obwohl die Empfängerin oder der Empfänger mit einer anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (Art. 12 Bst. d);
- d. Meldepflichten verletzt (Art. 20, 21 Abs. 3, 22, 24, 29, 36 und 62 Abs. 4);
- e. Organe, die aus dem Ausland angeboten werden, unbefugt annimmt (Art. 23 Abs. 2);
- f. bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 25, 27, 38 und 43);
- g. gegen die Schweigepflicht verstösst, soweit nicht die Artikel 320 oder 321 des Strafgesetzbuches³⁸ verletzt sind (Art. 57);
- h. die Mitwirkungspflicht verletzt (Art. 64);
- i. einen Tatbestand nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstabe h oder i erfüllt, ohne dass dadurch die Gesundheit von Menschen gefährdet wird;
- j. gegen eine Ausführungsvorschrift, deren Übertretung vom Bundesrat für strafbar erklärt wird, oder gegen eine unter Hinweis auf die Strafdrohung dieses Artikels an ihn gerichtete Verfügung verstösst.

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

³⁶ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

³⁷ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

³⁸ SR 311.0

¹bis Wird die Tat fahrlässig begangen, so ist die Strafe Busse bis zu 20 000 Franken.³⁹

² Versuch und Helferschaft sind strafbar.

³ Eine Übertretung und die Strafe für eine Übertretung verjähren in sieben Jahren.⁴⁰

⁴ ...⁴¹

Art. 71 Zuständigkeit und Verwaltungsstrafrecht

¹ Die Verfolgung und Beurteilung strafbarer Handlungen sind Sache der Kantone.

² Die Artikel 6 und 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) sowie 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes vom 22. März 1974⁴² über das Verwaltungsstrafrecht sind anwendbar.

7. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 72 Aufhebung bisherigen Rechts

Der Bundesbeschluss vom 22. März 1996⁴³ über die Kontrolle von Transplantaten wird aufgehoben.

Art. 73 Änderung bisherigen Rechts

Folgende Bundesgesetze werden wie folgt geändert:

...⁴⁴

Art. 74⁴⁵ Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 19. Juni 2015

¹ Die Pflicht der Versicherer zur Entrichtung einer Pauschale nach Artikel 15a Absatz 2 gilt für alle Lebendspenden, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 19. Juni 2015 erfolgt sind.

² Versicherer, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 19. Juni 2015 bereits Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Spenderinnen und Spendern übernommen haben, leisten den Fehlbetrag zur Pauschale nach Artikel 15a Absatz 2.

³⁹ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

⁴⁰ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

⁴¹ Aufgehoben durch Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, mit Wirkung seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

⁴² SR 313.0

⁴³ [AS 1996 2296, 2001 1505 2790 Anhang Ziff. 7, 2002 3335 Art. 1, 2005 4779]

⁴⁴ Die Änderungen können unter AS 2007 1935 konsultiert werden.

⁴⁵ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 19. Juni 2015, in Kraft seit 15. Nov. 2017 (AS 2016 1163, 2017 5629; BBl 2013 2317).

³ Institutionen, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 19. Juni 2015 die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen sichergestellt haben, überweisen die finanziellen Mittel, die sie von den Versicherern dafür erhalten haben, dem Lebendspende-Nachsorgefonds.

Art. 75 Referendum und Inkrafttreten

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

Datum des Inkrafttretens: 1. Juli 2007⁴⁶

⁴⁶ BRB vom 16. März 2007