

Transplantationsgesetz

Hospital



Einleitung zum neuen Transplantationsgesetz

Das Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) ist am 1. Januar 2007 in Kraft getreten.

Mit dem neuen Gesetz wird die Transplantationsmedizin erstmals auf Bundesebene einheitlich und umfassend geregelt. Damit soll die heutige Rechtszersplitterung im Bereich der Transplantationsmedizin beendet und Rechtsicherheit hergestellt werden. Zweck des Transplantationsgesetzes ist der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen.

Überdies soll es den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben und Zellen verhindern. Das Gesetz regelt den Umgang mit **vitalen** Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind. Vom Geltungsbereich nicht erfasst sind die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen sowie der Umgang mit Blut und Blutprodukten, mit Ausnahme der Blut-Stammzellen.

Folgende Grundzüge werden im Transplantationsgesetz verankert

- Verbot des Handels mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen
- Unentgeltlichkeit der Spende
- Bei verstorbenen Personen dürfen Organe nur entnommen werden, wenn der Spender oder seine Angehörigen die ausdrückliche Zustimmung gegeben haben (erweiterte Zustimmungslösung).
- In der Frage des Todeskriteriums stützt sich das Gesetz auf das ‚Hirntod‘-Konzept ab, d.h., der Mensch gilt als tot, wenn die Funktion seines Hirns, einschliesslich des Hirnstamms, irreversibel ausgefallen ist.
- Die Lebendspende von Organen, Geweben und Zellen kann für jede Person in Frage kommen, eine verwandtschaftliche Beziehung zwischen spendender und empfangender Person oder eine besonders enge emotionale Beziehung wird nicht vorausgesetzt.
- Die Zuteilung der Organe hat gerecht zu erfolgen, niemand darf diskriminiert werden. Die Zuteilung erfolgt durch die Nationale Zuteilungsstelle (hierbei handelt es sich um die Swisstransplant).
- Für den Betrieb eines Transplantationszentrums bedarf es einer Bewilligung durch die zuständige Bundesstelle.
- Nur mit einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle sollen Transplantationen von embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen möglich sein.
- Die Übertragung von Organen und anderen Körperteilen vom Tier auf den Menschen (Xenotransplantation) bedarf einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle.

Das neue Gesetz im Überblick

- 1. Kapitel Allgemeine Bestimmungen (Artikel 1 - 5)**
Unter diesem Kapitel sind namentlich Zweck und Geltungsbereich sowie die für das Gesetz zentralen Begriffsbestimmungen untergebracht.

- 2. Kapitel Menschliche Organe, Gewebe und Zellen (Artikel 6 - 42)**
Dieses Kapitel enthält die Bestimmungen betreffend den menschlichen Organen, Geweben und Zellen und ist in folgende 9 Abschnitte unterteilt.
 - 1. Abschnitt: Unentgeltlichkeit und Handelsverbot (Artikel 6 -7)
 - 2. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen (Artikel 8 - 11)
 - 3. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen (Artikel 12 - 15)
 - 4. Abschnitt: Zuteilung von Organen (Artikel 16 - 23)
 - 5. Abschnitt: Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Aufbereitung (Artikel 24 - 26)
 - 6. Abschnitt: Transplantation (Artikel 27 - 29)
 - 7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten (Artikel 30 - 35)
 - 8. Abschnitt: Klinische Versuche (Artikel 36)
 - 9. Abschnitt: Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen (Artikel 37 - 42)

- 3. Kapitel: Tierische Organe, Gewebe und Zellen (Artikel 43 - 48)**

- 4. Kapitel: Transplantatprodukte (Artikel 49)**

- 5. Kapitel: Vollzug (Artikel 50 - 68)**

- 6. Kapitel: Strafbestimmungen (Artikel 69 - 71)**

- 7. Kapitel: Schlussbestimmungen (Artikel 72 - 75)**

Einige ausgewählte Artikel im Fokus

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 – Zweck

Zweck des Transplantationsgesetzes ist es, die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen zu schützen. Die Menschenwürde ist im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin zentral angesprochen.

Es geht dabei insbesondere um die Achtung der Menschenwürde bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen verstorbener Personen; im Zusammenhang mit der Bestimmung des Todeszeitpunktes aber auch um das Recht auf ein menschenwürdiges Sterben.

Besondere Bedeutung kommt auch dem Schutz der Persönlichkeit zu. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin sind von den Garantien des Persönlichkeitsschutzes insbesondere der Schutz des Lebens, der körperlichen und geistigen Unversehrtheit (z. B. bei der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei lebenden Personen) sowie der Selbstbestimmung (z. B. bezüglich der Entscheidung, ob jemand Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zur Verfügung stellen will) bedeutsam. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin zu schützen ist aber auch das Pietätsgefühl der Angehörigen.

Der Schutz der Gesundheit betrifft prioritär den Schutz des Empfängers vor einer Ansteckung mit Krankheitserregern. Das Risiko einer Infektion besteht – wie bei Bluttransfusionen und der Verabreichung von Blutprodukten – grundsätzlich auch in der Transplantationsmedizin. Besonderes Gewicht kommt dem Schutz der Gesundheit bei der Xenotransplantation zu. Das Wissen über die Infektionsrisiken ist in diesem Bereich zurzeit noch gering; es bestehen jedoch Hinweise, dass Krankheitserreger vom Tier auf den Menschen übertragen werden können. Inwieweit eine Gefährdung in Form eines Infektionsrisikos für die Bevölkerung besteht, ist noch ungewiss.

Neben dem direkten Gesundheitsschutz ist auch dem Schutz der Gesundheit im weiteren Sinne, zum Beispiel der Lebensqualität, Beachtung zu schenken. So wird z.B. eine Patientin oder ein Patient, die oder der vorher vier bis fünf mal pro Woche zur Dialyse musste, durch die Transplantation unabhängiger und die Lebensqualität des Patienten, aber auch der Angehörigen, steigt wesentlich.

Im Falle der Lebendspende geht es aber auch um den Schutz der Gesundheit der spendenden Person. Eine Lebendspende ist nur verantwortbar, wenn das Risiko für das Leben oder die Gesundheit der spendenden Person medizinisch vertretbar ist.

Die Menschenwürde, die Persönlichkeit und die Gesundheit werden primär beim Spender sowie beim Empfänger von Organen, Geweben oder Zellen zu schützen sein. Es sollen aber generell alle Personen, bei denen diese Werte im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin tangiert werden können, geschützt werden, so namentlich auch die Angehörigen der spendenden Person und das medizinische Personal.

Ein weiterer Zweck des Transplantationsgesetzes ist das Verhindern des missbräuchlichen Umgangs mit Organen, Geweben und Zellen. Dieser Grundsatz wird namentlich durch die Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit der Spende und das Handelsverbot sowie die Zuteilung der für eine Transplantation verfügbaren menschlichen Organe, aber auch durch die Regelungen im Bereich der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen sowie der Xenotransplantation präzisiert.

Artikel 2 – Geltungsbereich

Das Gesetz gilt für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Transplantatprodukten, die zur Übertragung auf den Menschen bestimmt sind (*Abs. 1*). Mit „Umgang“ werden sämtliche Tätigkeiten von der Entnahme bis zur Transplantation erfasst. Im Sinne einer umfassenden Bundesregelung erstreckt sich der Geltungsbereich des Gesetzes auf menschliche und tierische Organe, Gewebe oder Zellen. Diese müssen allerdings für die Übertragung auf den Menschen bestimmt sein. Organe, Gewebe oder Zellen, die beispielsweise im Rahmen einer Obduktion, einer Biopsie oder im Rahmen von pathologischen Forschungsuntersuchungen entnommen werden, sollen vom Transplantationsgesetz nicht erfasst werden.

Absatz 2 lit. a stellt klar, dass das Transplantationsgesetz nicht für den Umgang mit künstlichen oder devitalisierten Organen, Geweben oder Zellen wie zum Beispiel menschliche oder tierische Herzklappen, Sehnen oder Knochen-spongiosa gilt.

Diese werden zur Erfüllung bestimmter Ersatzfunktionen für einen begrenzten Zeitraum oder auf Lebenszeit in den menschlichen Körper eingebracht. Devitalisierte Organe, Gewebe oder Zellen sind so aufbereitet, dass sie keine lebende Materie mehr enthalten, wodurch ihre Verträglichkeit erhöht und die Übertragung von Krankheitserregern ausgeschlossen wird.

Absatz 2 lit. b und c nehmen den Umgang mit Blut und Blutprodukten vom Geltungsbereich aus, da diese von der Heilmittelgesetzgebung erfasst werden. Demgegenüber werden die Blut-Stammzellen vom Transplantationsgesetz erfasst. Die Blut-Stammzellen sind von Blut bzw. von ausgereiften Blutzellen zu unterscheiden. Die ausgereiften Blutzellen zirkulieren frei in der Blutbahn und überleben nach der Transfusion nur eine beschränkte Zeit. Dadurch ist der Körper nach einer gewissen Zeit wieder frei von Fremdzellen. Blut-Stammzellen zirkulieren demgegenüber in der Regel nicht im Blut, sondern bleiben nach der Transplantation als Fremdzellen im Körper der Empfängerin oder des Empfängers lebenslang bestehen und produzieren ihrerseits Blutzellen. Sie gelten deshalb als Transplantate.

Absatz 2 lit. d: Ausserhalb des Geltungsbereichs des Transplantationsgesetzes bleiben die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung beim Menschen. Der Umgang mit Keimzellen, imprägnierten Eizellen und Embryonen wird vom Bundesgesetz vom 18. Dezember 1998 über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz, FMedG; SR 814.90) erfasst.

Absatz 3: Bei der autogenen Transplantation ist die spendende und die empfangende Person identisch. In der Regel werden dabei Gewebe oder Zellen von einer Körperstelle auf eine andere verpflanzt, wie zum Beispiel Hautpartien nach Verbrennungen, Venenstücke im Rahmen einer Bypass-Operation oder Blut-Stammzellen nach einer Chemotherapie. Derartige Eingriffe sind in der chirurgischen Praxis sehr häufig und bergen in aller Regel keine Probleme. Die autogene Transplantation wird deshalb generell vom Geltungsbereich dieses Gesetzes ausgenommen.

2. Kapitel

Menschliche Organe, Gewebe und Zellen

2. Abschnitt: Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen

Artikel 8 – Voraussetzungen der Entnahme

In Artikel 8 wird die erweiterte Zustimmungslösung gesetzlich verankert. Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen setzt deshalb voraus, dass die verstorbene Person zu Lebzeiten einer Entnahme zugestimmt hat und bei ihr der Tod festgestellt worden ist (*Abs. 1*). Liegt keine dokumentierte Zustimmung oder Ablehnung der verstorbenen Person vor, müssen ihre nächsten Angehörigen angefragt werden, ob ihnen der Wille der verstorbenen Person bekannt ist

(*Abs. 2*). Ist den nächsten Angehörigen eine solche Erklärung nicht bekannt, so kann eine Entnahme vorgenommen werden, wenn sie zustimmen (*Abs. 3*). Die nächsten Angehörigen sind also gehalten, in erster Linie einen geäußerten, aber nicht dokumentierten Willen der verstorbenen Person mitzuteilen. Erst in zweiter Linie haben sie die Möglichkeit, stellvertretend für die verstorbene Person einer Entnahme zuzustimmen oder sie abzulehnen; der mutmassliche Wille der verstorbenen Person ist dabei in jedem Fall zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig (*Abs. 4*). Dies entspricht dem Konzept der erweiterten Zustimmungslösung, die für die Entnahme mindestens eine Zustimmung der Angehörigen voraussetzt.

Den Angehörigen kommt nach der gesetzlichen Konzeption ein subsidiäres Entscheidungsrecht zu. Der Wille der verstorbenen Person hat mit anderen Worten Vorrang vor demjenigen der nächsten Angehörigen (*Abs. 5*). Das hat auch das Bundesgericht im Genfer Entscheid von 1997 (BGE 123 I 112) festgehalten. Zwar ist nicht zu verkennen, dass es für das beteiligte medizinische Personal nicht einfach ist, eine Erklärung der verstorbenen Person für eine Spende zu beachten, wenn die Angehörigen eine solche ablehnen. *Absatz 5* gibt ihm aber zumindest die rechtliche Grundlage, diesen Willen auch gegen den Widerstand der Angehörigen zu beachten.

Anstelle der Angehörigen kann der Spender eine Vertrauensperson bezeichnen (*Abs. 6*). Diese tritt an die Stelle der nächsten Angehörigen und kann entscheiden, ob der verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden dürfen. Die Übertragung der Entscheidungsbefugnis muss allerdings nachweisbar sein.

Eine Erklärung zur Spende kann abgeben, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat (*Abs. 7*). Das Gesetz gibt damit ein klares Kriterium vor, ab wann eine Erklärung zur Spende abgegeben werden kann.

Der Bundesrat wird das Konzept der erweiterten Zustimmungslösung in der Verordnung näher ausführen (*Abs. 8*).

Artikel 11 – Unabhängigkeit der beteiligten Personen

Bei allen Massnahmen von der Identifizierung eines potenziellen Spenders bis zur Organentnahme und Transplantation ist eine Vielzahl von Personen involviert. Damit diese Personen nicht Interessenkonflikten ausgesetzt werden, ist es von zentraler Bedeutung, die verschiedenen Prozesse klar voneinander zu trennen. So ist ohne weiteres verständlich, dass Ärzte, die ein Organ entnehmen oder es einem Empfänger transplantieren, nicht auch den Tod der spendenden Person feststellen dürfen (*Abs. 1 lit. a*).

Da diese verschiedenen Prozesse namentlich in den Transplantationszentren unter dem gleichen Dach ablaufen, muss zudem sichergestellt sein, dass diese Personen auch in der Spital-Hierarchie voneinander unabhängig sind. Ärzte, die den Tod eines Menschen feststellen, dürfen deshalb auch nicht Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an der Entnahme oder der Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen beteiligt ist (*Abs. 1 lit. b*).

Absatz 2 soll schliesslich sicherstellen, dass Organe, Gewebe oder Zellen entnehmende oder transplantierende Ärzte sowie das beteiligte medizinische Personal auf Personen, die die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, in keiner Form Einfluss nehmen.

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

Artikel 12 – Voraussetzungen der Entnahme

Organe, Gewebe und Zellen dürfen einer lebenden Person entnommen werden, wenn sie urteilsfähig und mündig ist (lit. a). Urteilsfähig ist nach Artikel 16 ZGB jede Person, der nicht wegen ihres Kindesalters oder infolge Geisteskrankheit oder Geistesschwäche, Trunkenheit oder ähnlichen Zuständen die Fähigkeit abgeht, vernunftgemäss zu handeln. Das heisst urteilsfähig ist, wer einerseits über die Fähigkeit verfügt, den Sinn und Nutzen sowie die Wirkungen eines bestimmten Verhaltens einsehen und abwägen zu können. Auf der anderen Seite muss ein Willensmoment gegeben sein, nämlich die Fähigkeit, gemäss dieser Einsicht und nach freiem Willen handeln zu können. Urteilsfähigkeit ist ein relativer Begriff; sie bestimmt sich nie abstrakt, auch nie ein für alle Male, sondern fallweise.

Der Lebendspender muss demnach die Tragweite des Eingriffs und dessen Folgen und Risiken abschätzen können. Da der Entscheid für eine Lebendspende eine gewisse Reife voraussetzt, wird die Mündigkeit als weitere Entnahmevoraussetzung vorgeschrieben. Lebendspenden von Nieren werden oftmals zwischen Familienangehörigen vorgenommen. Dabei besteht die Gefahr, dass ein Familienmitglied, das als spendende Person in Frage käme, bezüglich seiner Entscheidung psychisch unter Druck gerät und Schwierigkeiten hat, eine Lebendspende abzulehnen. Eine mündige Person kann mit einer solchen Situation in der Regel besser umgehen, als eine unmündige Person, die noch in grösserem Masse von der Familie abhängig ist.

Eine weitere wichtige Voraussetzung für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei einer lebenden Person ist deren Information und Zustimmung (lit. b). Der Lebendspender hat das Recht, vor der Entnahme umfassend informiert zu werden über deren Zweck und Art, über deren Folgen und Risiken sowie den Grad der Dringlichkeit des Eingriffs beim Empfänger und die Erfolgsaussichten der Transplantation. Die Information muss so präzise wie möglich sein und in einer verständlichen Sprache erfolgen. Gestützt auf diese Information soll sich der Lebendspender frei und ohne Druck entscheiden können. Dazu ist ihr oder ihm eine angemessene Bedenkzeit einzuräumen.

Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen ist mit einem Eingriff in die körperliche Integrität der spendenden Person verbunden. Da mit dem Eingriff nicht die Erhaltung des Lebens oder die Wiederherstellung der Gesundheit des Spenders bezweckt wird, handelt es sich nicht um einen ärztlichen Heileingriff, sondern um einen Eingriff im Interesse einer Drittperson, des Empfängers. Ein solcher Eingriff ist unter die Körperverletzungstatbestände des StGB zu subsumieren. Dem Rechtfertigungsgrund der Einwilligung kommt aus diesem Grund besondere Bedeutung zu. Die Anerkennung der persönlichen Freiheit und des Selbstbestimmungsrechts führt dazu, dass die spendende Person dem Eingriff zustimmen muss, damit dieser rechtmässig ist. Die Zustimmung muss unzweifelhaft das Einverständnis zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen zur Behandlung einer Drittperson beinhalten und muss schriftlich erteilt werden. Der Zustimmung sind insofern Grenzen gesetzt, als eine spendende Person nicht rechtmässig einer Lebendspende zustimmen könnte, die ein medizinisch nicht vertretbares Risiko in sich birgt.

Gerade weil es sich um einen Eingriff zum therapeutischen Nutzen einer Drittperson handelt, kommt dem Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit der Lebendspenderin oder des Lebendspenders besonderes Gewicht zu. Es stellt sich beispielsweise die Frage, wie die Gefährdung des Lebens und der Gesundheit des Spenders im Interesse einer anderen Person zu rechtfertigen ist, da namentlich die Entnahme von Organen wie jeder chirurgische Eingriff ein Risiko in sich birgt. Durch Voruntersuchungen muss daher festgestellt werden, dass für das Leben oder die Gesundheit des Spenders kein ernsthaftes Risiko besteht (*lit. c*). Zu den vereinzelt beobachteten Komplikationen gehören wie bei jeder Operation Infekte, Entzündungen, selten Embolien oder Blutungen.

Eine Lebendspende soll zudem nur dann zulässig sein, wenn der Empfänger mit keiner anderen therapeutischen Methode von vergleichbarem Nutzen behandelt werden kann (*lit. d*). Das Risiko einer Organentnahme soll einer lebenden Person nur zugemutet werden, wenn es für den Empfänger keine andere Behandlung gibt, die zu vergleichbaren Ergebnissen führt.

Die Transplantation muss mit anderen Worten die einzige erfolgversprechende Therapie darstellen.

4. Abschnitt: Zuteilung von Organen

Artikel 20 – Meldung von Patientinnen und Patienten

Der behandelnde Arzt wird als erster feststellen, dass bei einem Patienten ein Organversagen vorliegt bzw. eine Transplantation medizinisch indiziert ist. Artikel 20 schreibt dem Arzt vor, den Patienten unverzüglich einem Transplantationszentrum zu melden. Eine solche Meldung hat wesentliche Bedeutung für die Wahrung der Chancengleichheit der Patienten, ein geeignetes Organ zu erhalten, sobald ein solches verfügbar wird. Die Meldung kann selbstverständlich aber nur erfolgen, wenn der Patient damit einverstanden ist, d.h. dazu die schriftliche Einwilligung gegeben hat.

Die Meldepflicht besteht unabhängig davon, ob eine Ersatztherapie, wie etwa die Dialyse bei Nierenversagen, möglich ist und durchgeführt wird.

Artikel 21 – Warteliste

Die Verantwortung dafür, ob bei einem bestimmten Patienten eine Transplantation indiziert ist, liegt in erster Linie bei der behandelnden ärztlichen Fachperson. Kommt sie zu diesem Schluss, muss sie den Patienten nach Artikel 20 bei einem Transplantationszentrum anmelden. Im Gespräch mit der Ärzteschaft des Transplantationszentrums wird dann entschieden, ob der Patient in die Warteliste aufgenommen wird. Für den Entscheid über die Aufnahme in die Warteliste aber auch für die Streichung von dieser Liste dürfen nur medizinische Gründe berücksichtigt werden (*Abs. 1*). Zu entscheiden ist auf dieser Stufe also nur, ob eine Transplantation medizinisch indiziert ist bzw. ob allenfalls medizinische Gründe gegen eine Transplantation vorliegen. Die Prüfung dieser Frage beinhaltet aber auch die Abklärung, ob die individuelle medizinische Gesamtsituation einen längerfristigen Transplantationserfolg erwarten lässt.

Gleich wie bei der Zuteilung darf bei dieser Entscheidung niemand diskriminiert werden. Artikel 17 Absatz 1 soll deshalb sinngemäss gelten. Damit die Warteliste jederzeit auf dem aktuellsten Stand gehalten werden kann, ist die Nationale Zuteilungsstelle (Swisstransplant) auf entsprechende Meldungen der Transplantationszentren angewiesen. Absatz 2 verpflichtet die Transplantationszentren deshalb, der Nationalen Zuteilungsstelle jede Person, die sie in die Warteliste aufgenommen oder daraus gestrichen haben, zusammen mit den erforderlichen Daten zu melden.

Werden Patienten nicht nach einheitlichen Kriterien in die Warteliste aufgenommen, können Diskriminierungseffekte entstehen, z. B. dadurch, dass sie – weil die Wartezeit auch ein Zuteilungskriterium ist – zu früh auf die Warteliste gesetzt werden. Bei der Niere kann das entgegengesetzte Problem entstehen, dass Patienten vorerst nur dialysiert und erst relativ spät in die Warteliste aufgenommen werden. Um sicherzustellen, dass diese Entscheide einheitlich getroffen werden, genügen die in Absatz 1 festgehaltenen Grundsätze noch nicht. Der Bundesrat soll deshalb die medizinischen Gründe nach Absatz 1 näher umschreiben (*Abs. 3 lit. a*). Dabei werden bestimmte Krankheitszustände zu definieren sein, die Patienten dazu berechtigen, in die Warteliste aufgenommen zu werden. Jeder Patient und jede Patientin mit diesem Krankheitsbild wird somit einen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Warteliste haben.

Artikel 22 – Meldung von Spenderinnen und Spendern

Die Zuteilung von Organen ist nur möglich, wenn die Nationale Zuteilungsstelle von möglichen Spendern Kenntnis hat. Artikel 22 regelt zu diesem Zweck eine entsprechende Meldepflicht. Gemeldet werden müssen nur Personen, bei denen die Voraussetzungen für eine Organentnahme erfüllt sind, d.h. Personen, bei denen eine Entnahme medizinisch möglich und nach diesem Gesetz rechtlich zulässig ist (*Abs. 1*). Auch bei diesen Daten wird es sich um besonders schützenswerte Personendaten handeln.

Adressat dieser Meldepflicht sind die peripheren Spitäler, d.h. Spitäler, die selber keine Transplantationen vornehmen, und die Transplantationszentren. Bei lebenden Spendern, die keine empfangende Person bezeichnet haben, ist auch der behandelnde Arzt zur Meldung verpflichtet (*Abs. 2*).

5. Abschnitt: Entnahme, Lagerung, Ein- und Ausfuhr, Aufbereitung

Artikel 24 – Meldepflicht für Entnahme

Um eine effiziente Kontrolle zu gewährleisten und die Bevölkerung vor Missbräuchen zu schützen, legt Absatz 1 eine generelle Meldepflicht für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen fest. Die Meldepflicht gilt nicht nur für die Entnahme im Hinblick auf eine sofortige Transplantation, sondern z. B. auch, wenn die Transplantate vorerst nur gelagert werden. Um den geforderten Schutz gewährleisten zu können, legt der Bundesrat den Inhalt der Meldung fest und umschreibt die Pflichten der meldepflichtigen Personen (*Abs. 2*).

Artikel 25 – Bewilligungspflicht für Lagerung sowie Ein- und Ausfuhr

Da sich die Qualität der Gewebe oder Zellen während einer unsachgemässen Lagerung verändern kann, soll die Lagerung von Geweben oder Zellen bewilligungspflichtig sein (*Abs. 1 lit. a*).

Mit einer vorherigen behördlichen Kontrolle soll sichergestellt werden, dass die Gesundheit einer empfangenden Person durch inkorrekt gelagerte Transplantate nicht gefährdet wird. Auch für die Ein- oder Ausfuhr von Geweben oder Zellen sowie von nicht zuteilungspflichtigen Organen gemäss Abschnitt 4 wird eine Bewilligungspflicht bestimmt (*Abs. 1 lit. b*).

Diese ermöglicht der zuständigen Bundesstelle eine vorherige Kontrolle der gesetzlich vorgeschriebenen Sorgfaltspflichten, insbesondere der Testpflicht gemäss Artikel 31. Um zu verhindern, dass in Zolllagern illegale Vorkehrungen an Transplantaten vorgenommen oder vorbereitet werden können, wird die Einlagerung in ein Zolllager der Einfuhr gleichgestellt und ist somit ebenfalls bewilligungspflichtig (*Abs. 2*).

Die Bewilligung wird erteilt, wenn ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist (*Abs. 3 lit. b*), das Verwechslungen ausschliesst, und die Rückverfolgbarkeit auf die spendende Person jederzeit gewährleistet. Nebst dem Qualitätssicherungssystem wird die Erteilung einer Bewilligung davon abhängig gemacht, dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen

Voraussetzungen erfüllt sind, damit die Qualität der Gewebe oder Zellen garantiert werden kann (*Abs. 3 lit. a*). Die allgemein gültigen Grundsätze der guten Laborpraxis sind zu befolgen, wie zum Beispiel die lückenlose Kühlung bei der Lagerung und die dazu notwendigen Handgriffe.

Absatz 4: Der Bundesrat regelt die Voraussetzungen für die Bewilligung sowie das Bewilligungsverfahren und legt die Pflichten der betroffenen Personen fest. Die Voraussetzungen können nach dem Transplantat-Typ (Organ, Gewebe oder Zellen) beziehungsweise der Art der Lagerung variieren.

Artikel 26 – Aufbereitung

Organe, Gewebe oder Zellen werden nach der Entnahme in mehr oder weniger aufwendigen Verfahren aufbereitet. So werden zum Beispiel die Organe nach der Entnahme mit bestimmten Flüssigkeiten gespült, verpackt und gekühlt. Corneas werden vermessen, die Oberfläche wird teilweise geschliffen und das Gewebe wird in ein Gefäss mit Nährlösung verbracht. Die Aufbereitung beinhaltet bei unsachgemässer Vorgehensweise die Gefahr von Verwechslungen oder einer Minderung der Qualität zu Lasten des Empfängers. Zudem können die Organe, Gewebe oder Zellen bei unsachgemässer Aufbereitung auch mit Krankheitserregern kontaminiert werden. Bei diesen Vorgängen sollen die Grundsätze des Qualitätsmanagements eingehalten werden, um eine bestmögliche Qualität zu garantieren. Für bestimmte Organe, Gewebe oder Zellen reichen die allgemeinen Grundsätze des Qualitätsmanagements nicht aus, oder es bestehen spezifische nationale oder internationale Richtlinien für die Aufbereitung. Deshalb soll der Bundesrat die Möglichkeit haben, spezifische Regeln zu erlassen, wobei er international anerkannte Richtlinien und Normen berücksichtigt (z. B. für Blut-Stammzellen).

7. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

Artikel 30 – Tauglichkeit der spendenden Person

Mit der Übertragung von Transplantaten tierischer Herkunft auf den Menschen können unbeabsichtigt Infektionserreger übertragen werden oder potenziell neue Infektionserreger entstehen. Da dieses Infektionsrisiko mit den zur Verfügung stehenden Tests nicht restlos ausgeschlossen werden kann (Restrisiko), werden Empfänger von Xenotransplantaten sowie deren Kontaktpersonen als Spender von menschlichen Transplantaten ausgeschlossen.

Artikel 31 – Testpflicht

Grundsätzlich können alle Krankheitserreger, die bei Eintritt in den Blutkreislauf in den menschlichen Körper treten (Virämie, Bakteriämie usw.), auch durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden (z. B. das HIV und die Hepatitis verursachenden Viren). Soweit zuverlässige Tests vorhanden sind, sollen diese eingesetzt werden, damit infizierte Organe, Gewebe oder Zellen zum Schutz des Empfängers erkannt werden (*Abs. 1*).

Absatz 2: Der Bundesrat legt fest, auf welche Krankheitserreger oder Hinweise darauf Organe, Gewebe oder Zellen zu testen sind (*lit. a*). Er wird dabei vorschreiben, dass auf die wichtigsten Erreger von übertragbaren Krankheiten wie HIV Typ 1 und 2 sowie Hepatitis B und C getestet werden muss. Nötigenfalls kann der Bundesrat nach dem Stand von Wissenschaft und Technik eine Testpflicht auf weitere Erreger einführen, die ein Gesundheitsrisiko für den Empfänger oder die Bevölkerung darstellen. Der Bundesrat legt zudem fest, welche Tests für die Untersuchungen gemäss *lit. a* verwendet werden dürfen (*lit. b*). Verwendet werden dürfen beispielsweise nur Tests, die den Anforderungen an Medizinprodukte nach den Artikeln 45ff. des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) entsprechen.

Damit soll sichergestellt werden, dass die Ergebnisse der Tests zuverlässig sind. In besonderen Fällen kann es angezeigt sein, dass Organe, Gewebe oder Zellen, bei denen der Test reaktiv ausfällt, trotzdem für die Übertragung vorgesehen werden können. Beispielsweise, wenn nur so das Leben der Empfängerin oder des Empfängers gerettet werden kann, und wenn kein Risiko für die Bevölkerung besteht. Für solche Fälle erhält der Bundesrat die Möglichkeit, Ausnahmen vom grundsätzlichen Anwendungsverbot vorzusehen (*lit. c*).

Absatz 3: Der Bundesrat bestimmt, in welchen Fällen Ausnahmen von der Testpflicht gemacht werden können. Dies ist beispielsweise denkbar bei gut umschriebenen Zelllinien aus gentechnischer Produktion, oder wenn mittels Verfahren die Krankheitserreger entfernt oder inaktiviert wurden (vgl. Art. 32). Eine Ausnahme soll nur dann gewährt werden, wenn die Übertragung von Krankheitserregern ausgeschlossen werden kann.

Artikel 33 – Kennzeichnungspflicht

Die Kennzeichnung von Organen, Geweben oder Zellen sowie der zugehörigen Proben soll so erfolgen, dass die einwandfreie und schnelle Identifizierung jederzeit möglich ist, Verwechslungen ausgeschlossen werden können und eine sachgemässe Handhabung (z. B. Aufbewahrung) ermöglicht wird. Die Kennzeichnung stellt somit einen wesentlichen Beitrag zur Sicherheit von Organen, Geweben oder Zellen dar und ist Bestandteil zur Sicherstellung der lückenlosen Rückverfolgbarkeit.

Artikel 34 – Aufzeichnungspflicht und Rückverfolgbarkeit

Absatz 1: Für den Fall, dass beim Empfänger Infektionserkrankungen oder andere gesundheitliche Probleme auftauchen, die sicher oder möglicherweise auf die Übertragung von Organen, Geweben oder Zellen zurückzuführen sind, muss es möglich sein, zur Abklärung der Ursachen auf die Daten der spendenden Person zurückzugreifen. Grundsätzlich müssen alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Vorgänge aufgezeichnet werden (*lit. a*).

Bei Lebendspenden ist es möglich, dass gesundheitliche Probleme, die beim Spender auftreten, die Nachverfolgung des Empfängers notwendig machen. Ebenso ist es bei Multiorganspenden möglich, dass gesundheitliche Probleme, welche bei einer der empfangenden Personen festgestellt wurden, Untersuchungen bei den anderen Empfängern notwendig machen.

Lit. b auferlegt deshalb die Pflicht, die Rückverfolgbarkeit bis zur spendenden oder empfangenden Person sicherzustellen.

Wichtig zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit ist insbesondere die Aufzeichnung von Name, Vorname und Geburtsdatum der spendenden und der empfangenden Person (*Abs. 2*). Da es sich um besonders schützenswerte Personendaten handelt, wird auf Gesetzesstufe festgelegt, welche Daten bearbeitet werden dürfen.

Artikel 35 - Aufbewahrungspflicht

Die Aufzeichnungen nach Artikel 33 und alle wichtigen Unterlagen sind während 20 Jahren aufzubewahren (*Abs. 1*). Diese relativ lange Aufbewahrungsdauer ist notwendig, weil Krankheiten, die durch Organe, Gewebe oder Zellen übertragen werden, teilweise eine sehr lange Inkubationszeit haben (z. B. Prionenerkrankungen, Aids). Damit die Rückverfolgbarkeit garantiert werden kann, müssen deshalb entsprechend lange Aufbewahrungsfristen vorgesehen werden.

Absatz 2 regelt die Situationen, in denen der Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen vor Ende der gesetzlich festgelegten Aufbewahrungsdauer endet, z. B. wenn die Geschäftstätigkeit eingestellt oder eine Bewilligung nicht erneuert wird. Die Aufbewahrung muss in einem solchen Fall auch über das Ende der Geschäftstätigkeit hinaus sichergestellt werden. Ist dies nicht möglich (z. B. im Falle eines Konkurses), muss die gesamte Dokumentation der zuständigen Bundesstelle abgeliefert werden, um die Rückverfolgbarkeit im Interesse der öffentlichen Gesundheit sicherzustellen.

4. Kapitel

Transplantatprodukte

Artikel 49

Die Herstellung von Transplantatprodukten ist vergleichbar mit derjenigen von gewissen biologischen Heilmitteln, insbesondere von Blut oder Blutprodukten. Entsprechend erfordert der Umgang mit Transplantatprodukten die gleichen Kontrollmechanismen wie der Umgang mit diesen Arzneimitteln. Andererseits sind die Organe, Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft, die als Ausgangsmaterial zur Herstellung dieser Produkte dienen, zum Beispiel hinsichtlich der Voraussetzung zur Entnahme gleich zu behandeln wie native Organe, Gewebe oder Zellen. Handelt es sich dabei um Organe, Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, dann unterstehen daraus hergestellte Transplantatprodukte zusätzlich den Anforderungen des 3. Kapitels.

Absatz 1: Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) enthält in Artikel 3 eine allgemeine Sorgfaltspflicht, in den Artikeln 5 bis 33 statuiert es eine Bewilligungspflicht für die Herstellung, regelt das Zulassungsverfahren für verwendungsfertige Arzneimittel und enthält Vorschriften über Einfuhr, Ausfuhr, Handel im Ausland, Vertrieb, Verschreibung und Abgabe. Die Artikel 58 bis 67 regeln die behördliche Marktüberwachung und die Durchführung von Inspektionen sowie die Gebühren und die Artikel 84 und 85 das Verwaltungsverfahren und den Rechtsschutz. Die Artikel 86 bis 90 enthalten die Strafbestimmungen.

Zusätzlich zu den Vorschriften des Transplantationsgesetzes sollen für die Transplantatprodukte auch diese Regelungen sinngemäss anwendbar sein.

Absatz 2: Das Schweizerische Heilmittelinstitut soll auch zuständig sein für die Inspektionen im Bereich der Transplantatprodukte (Art. 60 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes), parallel zu den Aufgaben im Bereich der Arzneimittel.

Absatz 3: Der Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden, weist Parallelen zum Umgang mit Blut und Blutprodukten auf. Entsprechend sollen spezifische Regelungen für diese Produktkategorie auch für die Transplantatprodukte gelten. So soll zum Beispiel die Rückverfolgbarkeit auf das Ausgangsmaterial sichergestellt werden und die Regeln der guten Herstellungspraxis sowie die Testpflicht sollen gelten (Art. 36 bis 41 des Heilmittelgesetzes). Auch für die klinischen Versuche mit Transplantatprodukten sollen dieselben Voraussetzungen gelten wie für Arzneimittel (Art. 53 bis 57 des Heilmittelgesetzes).

Absatz 4: Für die Überprüfung der Tauglichkeit der spendenden Person nach Artikel 36 des Heilmittelgesetzes soll diejenige Person verantwortlich sein, welche die Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Transplantatprodukten entnimmt.

Absatz 5: Die Strafbestimmung für Vergehen beim Umgang mit Blut und Blutprodukten (Art. 86 Abs. 1 lit. d des Heilmittelgesetzes) soll auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten gelten.

Because change happenz™