

Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten¹

vom 22. März 1996 (Stand am 25. Oktober 2005)

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
gestützt auf die Artikel 31^{bis} Absatz 2 und 69 der Bundesverfassung^{2,3}
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 1. März 1995⁴,
beschliesst:*

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1⁵ Zweck

Dieser Beschluss bezweckt den sicheren Umgang mit Transplantaten, insbesondere zum Schutz von Spendern und Spenderinnen sowie Empfängern und Empfängerinnen.

Art. 2⁶

Art. 3⁷ Begriffe

Im Sinne dieses Beschlusses gelten als:

- a. *Transplantate*: zur Übertragung auf Menschen bestimmte Organe, Zellen (einschliesslich Stammzellen) oder Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs, mit Ausnahme des menschlichen Blutes;
- b. *Umgang*: jede Tätigkeit mit Transplantaten, insbesondere die Entnahme, die Herstellung, die Verarbeitung, die Ein- und die Ausfuhr, die Lagerung, die Transplantation auf Patientinnen und Patienten, das Inverkehrbringen;

AS 1996 2296

- ¹ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).
- ² [BS I 3]. Den genannten Bestimmungen entsprechen heute die Art. 95 und 118 der BV vom 18. April 1999 (SR **101**).
- ³ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999, in Kraft seit 1. Juli 2001 (AS **2001** 1505 1507; BBl **1998** 3645).
- ⁴ BBl **1995** II 985
- ⁵ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).
- ⁶ Aufgehoben durch Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000 (SR **812.21**).
- ⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

- c. *Inverkehrbringen*: die entgeltliche oder unentgeltliche Übertragung oder Überlassung mit Ausnahme der Transplantation auf Patientinnen und Patienten.

Art. 3a⁸ Besondere Vorschriften für Stammzellen

Für den Umgang mit Stammzellen sind zusätzlich zu den Vorschriften dieses Beschlusses die Artikel 37, 39 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie 40 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁹ sinngemäss anwendbar.

Art. 4¹⁰ Allgemeine Sorgfaltspflicht

Wer mit Transplantaten umgeht, muss alle nach dem Stand der Wissenschaft erforderlichen Massnahmen treffen, damit die Gesundheit insbesondere der Personen, welche Transplantate spenden oder empfangen, nicht gefährdet wird.

2. Kapitel: ¹¹ ...

Art. 5–16

3. Kapitel: Umgang mit Transplantaten

Art. 17 Unentgeltlichkeit

¹ Es ist verboten, menschliche Transplantate gegen Entgelt in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr zu bringen oder gegen Entgelt erworbene menschliche Transplantate zu transplantieren.

² Nicht als Entgelt gelten der Ersatz:

- a. der Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Transplantation;
- b. des Aufwandes, welcher der spendenden Person unmittelbar entsteht.

Art. 18¹² Melde- und Bewilligungspflicht für menschliche Transplantate

¹ Wer menschliche Transplantate entnimmt, lagert, in Verkehr bringt oder transplantiert, muss der zuständigen Bundesstelle Meldung erstatten.

⁸ Eingefügt durch Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

⁹ SR **812.21**

¹⁰ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

¹¹ Aufgehoben durch Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000 (SR **812.21**).

¹² Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999, in Kraft seit 1. Juli 2001 (AS **2001** 1505 1507; BBl **1998** 3645).

² Wer menschliche Transplantate ein- oder ausführt oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr bringt, braucht eine Betriebsbewilligung der zuständigen Bundesstelle.

Art. 18a¹³ Tierische Transplantate

¹ Die Übertragung von tierischen Transplantaten auf den Menschen bedarf einer Bewilligung der zuständigen Bundesstelle.

² Tierische Transplantate dürfen im Rahmen eines klinischen Versuchs auf den Menschen übertragen werden, wenn ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen und ein therapeutischer Nutzen der Übertragung erwartet werden kann.

³ Tierische Transplantate dürfen im Rahmen einer Standardbehandlung auf den Menschen übertragen werden, wenn nach dem Stand von Wissenschaft und Technik ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung ausgeschlossen werden kann und der therapeutische Nutzen der Übertragung auf Grund klinischer Versuche nachgewiesen ist.

Art. 19¹⁴ Testpflicht

Wer eine Tätigkeit nach Artikel 18 oder 18a ausübt, muss sich vergewissern, dass das Transplantat oder die Person, die es gespendet hat, beziehungsweise das Tier, dem es entnommen wurde, auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche getestet worden ist.

Art. 20 Vorschriften des Bundesrates

¹ Der Bundesrat erlässt Vorschriften über den Umgang mit Transplantaten. Er legt insbesondere fest:

- a. die Pflichten der melde- oder bewilligungspflichtigen Person;
- b.¹⁵ die Voraussetzungen für die Bewilligung (Art. 18 Abs. 2 sowie 18a) sowie das Bewilligungsverfahren;
- c. welche Krankheitserreger oder Hinweise auf solche von den Tests nach Artikel 19 erfasst werden müssen;
- d. in welchen Fällen Transplantate mit positivem Testergebnis transplantiert werden dürfen.

² Der Bundesrat kann Ausnahmen von der Unentgeltlichkeit (Art. 17), der Meldepflicht (Art. 18) und der Testpflicht (Art. 19) vorsehen.

¹³ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999, in Kraft seit 1. Juli 2001 (AS 2001 1505 1507; BBl 1998 3645).

¹⁴ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999, in Kraft seit 1. Juli 2001 (AS 2001 1505 1507; BBl 1998 3645).

¹⁵ Fassung gemäss Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999, in Kraft seit 1. Juli 2001 (AS 2001 1505 1507; BBl 1998 3645).

³ Der Bundesrat regelt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung bei der Übertragung von tierischen Transplantaten auf den Menschen. Er legt insbesondere fest:

- a. die Pflicht, die Empfängerin oder den Empfänger eines tierischen Transplantats regelmässig medizinisch zu untersuchen;
- b. die Pflicht, die zuständigen Behörden bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit von Bedeutung sein könnte, sofort zu informieren;
- c. die Pflicht, alle für den Schutz der Gesundheit bedeutsamen Angaben aufzuzeichnen und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung zu stellen;
- d. die Dauer der Aufbewahrung der aufgezeichneten Daten.¹⁶

⁴ Der Bundesrat kann für Stammzellen eine Bewilligung für die Einzeleinfuhr vorschreiben.¹⁷

Art. 20a¹⁸ Ausserordentliche Schutzmassnahmen

Informiert eine Inhaberin oder ein Inhaber einer Bewilligung nach Artikel 18a die zuständigen Behörden über eine Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung oder von Einzelpersonen von Bedeutung sein könnte, so ordnen diese sofort alle erforderlichen Massnahmen an.

4. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Kontrolle, Beanstandung, Massnahmen

Art. 21 Vollzugsorgane

¹ Die zuständige Bundesstelle kontrolliert, ob die Vorschriften dieses Beschlusses und die darauf abgestützten Verordnungen eingehalten werden.

² Sie betreibt zu diesem Zweck ein Inspektorat.¹⁹

³ Sie kann die Kantone oder Dritte zur Durchführung von Kontrollen beiziehen oder sie damit beauftragen.

¹⁶ Eingefügt durch Art. 1 des BG vom 21. Juni 2002, in Kraft seit 18. Okt. 2002 (AS **2002** 3335; BBl **2002** 4377 5516).

¹⁷ Ursprünglich Abs. 3. Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999 (AS **2001** 1505; BBl **1998** 3645). Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

¹⁸ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 8. Okt. 1999, in Kraft seit 1. Juli 2001 (AS **2001** 1505 1507; BBl **1998** 3645).

¹⁹ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

Art. 22 Inspektion und Probenerhebung

¹ Die Vollzugsorgane überprüfen Transplantate, Entnahme- und Herstellungsverfahren, das Qualitätssicherungssystem sowie Räume, Einrichtungen und Fahrzeuge.²⁰ Die Kontrolle erfolgt in der Regel stichprobenweise.

² Die Vollzugsorgane können unentgeltlich Proben erheben. Sie können die Zollorgane mit der Beschaffung von Probenmaterial beauftragen.

³ Die Vollzugsorgane können im Rahmen ihrer Aufgaben Grundstücke, Betriebe, Räume und Fahrzeuge betreten.

Art. 23²¹ Mitwirkungspflicht

Wer mit Transplantaten umgeht, muss den Vollzugsorganen bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unentgeltlich behilflich sein und die erforderlichen Auskünfte erteilen sowie Einblick in Unterlagen gewähren.

Art. 24²² Beanstandung

Entsprechen Transplantate, Entnahme- und Herstellungsverfahren, das Qualitätssicherungssystem sowie Räume, Einrichtungen und Fahrzeuge nicht den Vorschriften dieses Beschlusses, so werden sie von den Vollzugsorganen beanstandet.

Art. 25 Massnahmen

¹ Die zuständige Bundesstelle ordnet die erforderlichen Massnahmen an; sie entscheidet insbesondere, ob die beanstandeten Transplantate:²³

- a. mit Auflagen verwendet werden dürfen;
- b. durch die Betroffenen beseitigt werden müssen; oder
- c. auf Kosten der Betroffenen eingezogen und beseitigt werden.

² Die zuständige Bundesstelle kann Entnahme- und Herstellungsverfahren, die Benützung von Räumen, Einrichtungen oder Fahrzeugen dauernd oder für eine bestimmte Zeit verbieten.²⁴

³ Gefährden die Verhältnisse in einem Betrieb die öffentliche Gesundheit unmittelbar und in erheblichem Masse, so kann die zuständige Bundesstelle den Betrieb sofort schliessen.

²⁰ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

²¹ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

²² Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

²³ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

²⁴ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

Art. 26²⁵ Vorsorgliche Massnahmen

¹ Die zuständige Bundesstelle beschlagnahmt beanstandete Transplantate, wenn dies für den Schutz der Gesundheit erforderlich ist.

² Sie kann beanstandete Transplantate auch im Falle eines begründeten Verdachts beschlagnahmen.

³ Sie ordnet die amtliche Verwahrung der beschlagnahmten Transplantate an, wenn besondere Risiken es als notwendig erscheinen lassen.

Art. 27 Schweigepflicht

Alle mit dem Vollzug dieses Beschlusses beauftragten Personen unterstehen der Schweigepflicht.

2. Abschnitt: Zusammenarbeit**Art. 28²⁶** Information der Kantone

Die zuständige Bundesstelle informiert die Kantone über alle wichtigen Massnahmen, insbesondere über Massnahmen, die sie nach den Artikeln 25 und 26 getroffen hat.

Art. 29²⁷ Internationale Zusammenarbeit

¹ Die zuständige Bundesstelle kann die zuständigen Behörden des Bestimmungslandes über die Ausfuhr von Transplantaten informieren.

² Verlangt ein anderer Staat für die Einfuhr von Transplantaten eine Bestätigung des Ausfuhrstaates, dass die einschlägigen Vorschriften erfüllt sind, so kann die zuständige Bundesstelle solche Bestätigungen ausstellen.

3. Abschnitt: Gebühren**Art. 30**

¹ Gebühren werden erhoben für:

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

²⁵ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

²⁶ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

²⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

² Der Bundesrat erlässt einen Gebührenrahmen. Die zuständige Bundesstelle legt die Gebühren im einzelnen fest.

4. Abschnitt: Verfahren und Rechtsschutz

Art. 31

Verfahren und Rechtsschutz richten sich nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz vom 20. Dezember 1968²⁸ und nach dem Bundesrechtspflegegesetz vom 16. Dezember 1943²⁹.

5. Kapitel: Strafbestimmungen

Art. 32 Vergehen

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch³⁰ vorliegt, wird mit Gefängnis oder Busse bis 200 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich:

- a.³¹ mit Transplantaten umgeht und dabei die Massnahmen unterlässt, die erforderlich sind, um die Gesundheit der betroffenen Personen nicht zu gefährden;
- b.³² beim Umgang mit Transplantaten diese nicht auf die vom Bundesrat bezeichneten Krankheitserreger hin testet;
- c. menschliche Transplantate gegen Entgelt in der Schweiz oder von der Schweiz aus im Ausland in Verkehr bringt oder gegen Entgelt erworbene menschliche Transplantate transplantiert.

² Handelt der Täter oder die Täterin gewerbmässig oder aus Gewinnsucht, so ist die Strafe Gefängnis bis zu fünf Jahren und Busse bis 200 000 Franken.

³ Handelt der Täter oder die Täterin fahrlässig, so ist die Strafe Gefängnis bis zu sechs Monaten oder Busse bis 100 000 Franken.

Art. 33 Übertretungen

¹ Sofern kein Vergehen nach Artikel 32 vorliegt, wird mit Haft oder Busse bis 50 000 Franken bestraft, wer vorsätzlich oder fahrlässig:

- a.³³ bewilligungspflichtige Handlungen ohne Bewilligung vornimmt oder an eine Bewilligung geknüpfte Auflagen nicht erfüllt (Art. 18 Abs. 2 und 18a);

²⁸ SR 172.021

²⁹ SR 173.110

³⁰ SR 311.0

³¹ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR 812.21).

³² Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR 812.21).

³³ Fassung gemäss Art. 1 des BG vom 21. Juni 2002, in Kraft seit 18. Okt. 2002 (AS 2002 3335; BBl 2002 4377 5516).

b.–d. ...³⁴

- e. die Meldepflicht nach Artikel 18 missachtet;
- f. seine Mitwirkungspflicht (Art. 23) oder seine Schweigepflicht (Art. 27) verletzt;
- g. 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.

² Versuch und Gehilfenschaft sind strafbar.

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

⁴ In besonders leichten Fällen kann auf Strafanzeige, Strafverfolgung und Bestrafung verzichtet werden.

Art. 34 Verwaltungsstrafrecht

Die Artikel 6, 7 (Widerhandlung in Geschäftsbetrieben) und 15 (Urkundenfälschung, Erschleichen einer falschen Beurkundung) des Bundesgesetzes über das Verwaltungsstrafrecht vom 22. März 1974³⁵ gelten auch für kantonale Behörden.

Art. 35 Zuständigkeit

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

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 36³⁶

Art. 37 Referendum, Inkrafttreten und Geltungsdauer

¹ Dieser Beschluss ist allgemeinverbindlich; er untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

³ Dieser Beschluss gilt bis zum Inkrafttreten eines Transplantationsgesetzes, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2005.³⁷

³⁴ Aufgehoben durch Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000 (SR **812.21**).

³⁵ SR **313.0**

³⁶ Aufgehoben durch Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000 (SR **812.21**).

³⁷ Fassung gemäss Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000, in Kraft seit 1. Jan. 2002 (SR **812.21**).

⁴ Die Geltungsdauer dieses Bundesbeschlusses wird bis zum Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004³⁸, längstens jedoch bis zum 31. Dezember 2007 verlängert.³⁹

Datum des Inkrafttretens: 1. August 1996⁴⁰

³⁸ SR **810.21**; BBl **2004** 5453

³⁹ Eingefügt durch Ziff. I des BG vom 17. Juni 2005 über die Verlängerung des Bundesbeschlusses über die Kontrolle von Transplantaten, in Kraft seit 1. Jan. 2006 (AS **2005** 4779; BBl **2004** 6685).

⁴⁰ BRB vom 26. Juni 1996 (AS **1996** 2305)

*Anhang*⁴¹

⁴¹ Aufgehoben durch Anhang Ziff. II 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dez. 2000 (SR **812.21**).