

**Botschaft  
zu einer Verfassungsbestimmung über die  
Transplantationsmedizin**

vom 23. April 1997

---

Sehr geehrte Frau Präsidentin,  
sehr geehrter Herr Präsident,  
sehr geehrte Damen und Herren,

wir unterbreiten Ihnen hiermit Botschaft und Entwurf zu einer Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin mit dem Antrag auf Zustimmung.

Wir versichern Sie, sehr geehrte Frau Präsidentin, sehr geehrter Herr Präsident, sehr geehrte Damen und Herren, unserer vorzüglichen Hochachtung.

23. April 1997

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates  
Der Bundespräsident: Koller  
Der Bundeskanzler: Couchepin

---

## Übersicht

*Die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ist in der Humanmedizin zu einer geläufigen Technik geworden. Bei vielen kranken Menschen kann heute durch eine Transplantation das Leben gerettet oder die Krankheit weitgehend geheilt oder gelindert und damit die Lebensqualität entscheidend verbessert werden. Neue technische Entwicklungen haben in den letzten Jahren weitere Möglichkeiten eröffnet; zugleich hat jedoch der Mangel an verfügbaren Organen neue Probleme geschaffen.*

*Mit zwei von beiden Kammern überwiesenen Motionen fordern die eidgenössischen Räte eine umfassende Regelung des Umgangs mit Transplantaten in der Schweiz. Die Motion Onken verlangt, den Handel mit menschlichen Organen in der Schweiz zu verbieten; die Motion Huber fordert die Schaffung der verfassungs- und gesetzesmässigen Grundlagen zur Bewältigung der vielfältigen rechtlichen und organisatorischen Probleme der Transplantationsmedizin.*

*Die rechtlichen Voraussetzungen für die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen, Geweben und Zellen sind heute in der Schweiz - im Gegensatz zu den meisten anderen europäischen Staaten - auf Stufe Bund nicht spezialgesetzlich geregelt, sondern bestimmen sich nach allgemeinen Regeln und Grundsätzen, teilweise nach kantonalen Regelungen sowie nach privaten Richtlinien und Empfehlungen. Mit dem Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten ist nun aber am 1. August 1996 im Bereich des Infektionsschutzes und des Handels mit Transplantaten eine erste Regelung in Kraft getreten.*

*Der Bund verfügt bereits heute in Teilbereichen über verfassungsmässige Kompetenzen, um den Bereich der Transplantationsmedizin zu regeln. Kompetenzlücken bestehen im wesentlichen für eine Regelung der eigentlichen Organisation des Transplantationswesens in der Schweiz, der Zuteilung der verfügbaren Organe und der nicht gewerbsmässigen oder der an öffentlichen Einrichtungen betriebenen Transplantationsmedizin. Für eine umfassende Regelung des Umgangs mit Transplantaten in der Schweiz muss deshalb eine Verfassungsgrundlage geschaffen werden.*

*Der vorgeschlagene Artikel 24<sup>decies</sup> der Bundesverfassung gibt dem Bund die Kompetenz zum Erlass von Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Abs. 1). Dabei soll der Bund für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit sorgen. Erfasst sind sowohl menschliche als auch tierische Organe, Gewebe und Zellen. Der Bund kann damit namentlich auch die Xenotransplantation, d.h. die Übertragung tierischer Organe auf den Menschen, regeln.*

---

---

*Mit Absatz 2 werden dem Bund zwei wichtige Gesetzgebungsaufträge erteilt. Aufgrund dieser Bestimmung soll der Bund die Unentgeltlichkeit der Spende vorsehen und für eine gerechte Zuteilung von Organen sorgen. Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit ist bei der Spende von Organen, Geweben und Zellen von zentraler Bedeutung. Der Regelung der gerechten Zuteilung kommt vor dem Hintergrund des permanenten Mangels an verfügbaren menschlichen Organen ein besonderes Gewicht zu.*

# Botschaft

## 1 Allgemeiner Teil

### 11 Ausgangslage

#### 111 Stand der Transplantationsmedizin in der Schweiz

##### 111.1 Einleitung

Die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen ist in der Humanmedizin zu einer geläufigen Technik geworden. Bei vielen kranken Menschen kann heute durch eine Transplantation das Leben gerettet oder die Krankheit weitgehend geheilt oder gelindert und damit die Lebensqualität entscheidend verbessert werden. Neue technische Entwicklungen haben in den letzten Jahren weitere Möglichkeiten eröffnet; zugleich hat jedoch der Mangel an verfügbaren Organen neue Probleme geschaffen.

##### 111.2 Transplantationsaktivitäten in der Schweiz

In der Schweiz werden seit mehr als 30 Jahren Organe transplantiert. 1964 wurde im Universitätsspital Zürich zum ersten Mal die Niere einer verstorbenen, 1966 zum ersten Mal die Niere einer lebenden spendenden Person transplantiert (für einen historischen Rückblick vgl. die Anhänge 1 und 2). Die Schweiz gehört in der Transplantationsmedizin zu den am besten ausgerüsteten und leistungsfähigsten Ländern. In den letzten zehn Jahren wurden in der Schweiz insgesamt 3125 Organtransplantationen durchgeführt. Im Jahre 1996 wurden an den sechs Transplantationszentren der Schweiz 357 solide Organe transplantiert, was eine Zunahme von 13 Prozent im Vergleich zu den Zahlen von 1995 bedeutet (Fig. 1).

Transplantationsaktivitäten der Jahre 1992 - 1996

Figur 1

	Herz	Lunge	Leber	Bauchspeicheldrüse	Bauchspeicheldrüse-Niere	Niere	Niere von lebenden Spendern	Total
1992	37	1	45	2	11	179	25	300
1993	47	15	51	0	16	194	44	367
1994	49	24	60	1	15	194	38	381
1995	43	18	47	1	8	158	41	316
1996	41	31	67	1	8	166	43	357

Diese Transplantationsaktivitäten verteilen sich für das Jahr 1996 wie folgt auf die sechs Transplantationszentren der Schweiz (Fig. 2):

Transplantationsaktivitäten 1996 in den sechs Transplantationszentren der Schweiz *Figur 2*

	Herz	Lunge	Leber	Bauchspeicheldrüse	Bauchspeicheldrüse-Niere	Niere	Niere von lebenden Spendern
Basel						41	24
Bern	11		10			31	3
Genf	5	11	27		4	14	2
Lausanne	13	5	15			13	2
St. Gallen						7	2
Zürich	12	15	15	1	4	60	10
Total	41	31	67	1	8	166	43

Auch die Transplantation von Knochenmark<sup>1</sup> hat sich in der Schweiz als wichtige Behandlungsform durchgesetzt. Dank des raschen Fortschritts der neuen Technologien zur Gewinnung von Stammzellen aus Blut wird die klassische und vergleichsweise teure Knochenmarktransplantation immer mehr in den Hintergrund gedrängt. Die neuen Methoden zur Gewinnung von Stammzellen sind mit der Gewinnung anderer Bestandteile des Blutes vergleichbar. 1996 wurden 243<sup>2</sup> Knochenmarktransplantationen durchgeführt (1995: 208, 1994: 154, 1993: 134, 1992: 120).

Die Stiftung Schweizer Register für Knochenmarkspender hat die Aufgabe, freiwillige Knochenmarkspenderinnen und -spender zu suchen. Sie ist dem Zentrallaboratorium des Blutspendedienstes des Schweizerischen Roten Kreuzes angegliedert und arbeitet mit der Arbeitsgruppe Blood and Marrow Transplantation von Swisstransplant, dem nationalen Referenzlabor für Histokompatibilität sowie den Transplantationszentren Basel, Genf und Zürich zusammen. Ende 1996 waren in diesem Register über 10'000 freiwillige Knochenmarkspenderinnen und -spender registriert. Dank der guten internationalen Zusammenarbeit hat die Schweiz heute Zugang zu ausländischen Registern mit weltweit über 3,5 Millionen spendenden Personen.

Organe werden in den sechs Transplantationszentren (1996: 63 Spender = 71,6 %) oder in peripheren Spitälern (1996: 25 Spender = 28,4 %) entnommen. Die Transplantationszentren führen üblicherweise die Tests auf Infektionsmarker und andere wesentliche Untersuchungen durch (z.B. Typisierungstests, damit die Empfängerin oder der Empfänger das Organ nicht abstösst).

<sup>1</sup> Der Begriff „Knochenmarktransplantation“ wird heute ersetzt durch denjenigen der „Transplantation hämatopoetischer Stammzellen“. Er beinhaltet alle Formen der hämatopoetischen Stammzelltransplantation, inklusive Knochenmarktransplantation, Stammzelltransplantation aus peripherem Blut, Stammzelltransplantation aus Nabelschnurblut und die Transplantation hämatopoetischer Stammzellen aus fötaler Leber. Hämatopoetische Stammzellen stammen von lebenden Spendern und können sowohl zur autologen als auch zur allogenen Transplantation verwendet werden. Im Rahmen der allogenen Transplantation hämatopoetischer Stammzellen unterscheidet man zwischen verwandten und nicht verwandten Spendern.

<sup>2</sup> Knochenmark- und Stammzelltransplantationen aus peripherem Blut, nur Ersttransplantationen.

Die Zahlen präsentieren sich für 1996 weiter wie folgt:

- 8 Organe und 12 Knochenmarkstransplantate wurden ins<sup>3</sup> Ausland vermittelt.
- 21 Organe und 7 Knochenmarkstransplantate wurden in die Schweiz eingeführt.
- 13 Organe wurden entnommen, konnten aber nicht transplantiert werden.
- Zur Gewinnung von Herzklappen wurden 11 Herzen an die Homograft Bank in Brüssel und 11 Herzen nach Bern geschickt.

### 11.3 Zahl der organspendenden Personen

Die Zahl der organspendenden Personen bewegt sich in der Schweiz seit Jahren um die Hundert<sup>3</sup>. 1995 ist die Zahl von 111 auf 91, 1996 auf 88 zurückgegangen. Bei 62 potentiell spendenden Personen war es im Jahre 1996 nicht möglich, ein Organ zu entnehmen, z.B. wegen medizinischer Kontraindikationen, positiver Serologie, des Alters oder fehlender Zustimmung der Angehörigen. Ein Vergleich mit anderen europäischen Ländern zeigt für das Jahr 1996 folgendes Bild (Fig. 3):

Organspendende Personen im Verhältnis zur Wohnbevölkerung

Figur 3

Land	Total Spender	pmi <sup>4</sup>
Luxemburg	13	32,5
Spanien	1033	26,8
Österreich	184	23,0
Portugal	215	21,5
Belgien	212	21,2
Norditalien	289	16,05
Frankreich	889	15,3
Niederlande	226	15,07
Grossbritannien	831	14,45
Deutschland	1012	12,65
Schweiz	88	12,57

### 11.4 Swisstransplant

Im Jahre 1985 wurde Swisstransplant, die schweizerische nationale Stiftung für Organspende und Transplantation, gegründet. Swisstransplant ist für die Aktivitäten im Bereich der Organtransplantation zuständig und hat sich folgende Ziele gesetzt:

- Förderung, Entwicklung und Koordination der Organ-, Gewebe- und Zellentransplantation in der Schweiz;

<sup>3</sup> In dieser Zahl sind die Lebendspenden nicht mitenthalten.

<sup>4</sup> pmi = per million inhabitants (pro Mio. Einwohnerinnen und Einwohner)

- Koordination der Transplantationsaktivitäten der sechs Schweizer Transplantationszentren und Protokollieren aller Daten der spendenden und empfangenden Personen;
- Information und Sensibilisierung der Bevölkerung sowie der Ärzteschaft und des Pflegepersonals betreffend die Organ- und Gewebespende;
- Förderung der Zusammenarbeit mit offiziellen internationalen Transplantationsorganisationen.

Die Stiftung Swisstransplant besteht aus einem Stiftungsrat und einem Exekutivkomitee<sup>5</sup>. Im Exekutivkomitee von Swisstransplant sind alle sechs schweizerischen Transplantationszentren vertreten. Es ist verantwortlich für die Aktivitäten der nationalen Koordinationszentrale, des nationalen Referenzlabors für Histokompatibilität sowie des Generalsekretariats. Swisstransplant hat eine Reihe von Arbeitsgruppen eingesetzt. Jede von ihnen befasst sich speziell mit einem Organ- oder Gewebetyp (z.B. Knochenmark), der in der Schweiz transplantiert wird. Diese Arbeitsgruppen, die sich aus Ärztinnen oder Ärzten der Transplantationszentren zusammensetzen, regeln die medizinischen Probleme und die Zuteilung der Organe. Swisstransplant ist im Europarat mit Delegierten in zwei Arbeitsgruppen vertreten. Die eine befasst sich mit der Organisation von Organverpflanzungen in Europa, die andere mit der gesamteuropäischen Normierung der Histokompatibilitätstestung. Swisstransplant registriert sämtliche Transplantationstätigkeiten und veröffentlicht jeweils einen Jahresbericht.

Swisstransplant unternimmt seit Jahren Anstrengungen, um die Schweizer Bevölkerung über das Thema Organspende zu informieren, z.B. durch Abgabe von Informationsbroschüren und Spendeausweisen. 1994 wurde eine nationale Informationskampagne lanciert, um die Organspende zu fördern. Der 11. September 1994 wurde zum nationalen Tag für Organspende und Transplantation erklärt. Am 9. September 1995 organisierten die Transplantationszentren unter Mithilfe der Transplantierten lokale Veranstaltungen. Eine 1995 durchgeführte repräsentative Befragung hat ergeben, dass bei der Schweizer Bevölkerung eine hohe Akzeptanz der Organtransplantation besteht<sup>6</sup>. Die Anzahl Personen, die sich als Befürworter der Organtransplantation bezeichnet, ist allerdings rückläufig (1993 80%, 1994 77%, 1995 73%). Dagegen hat sich die Verbreitung des Organspendeausweises kaum verändert (1994 11%, 1995 10,2%). Die Anzahl Personen, die einen Organspendeausweis möchten, hat sich jedoch von 18,7 Prozent auf 22,1 Prozent deutlich erhöht. Die Zahl derjenigen Personen, die einen Organspendeausweis besitzen, ist damit im Vergleich zur grundsätzlich hohen Akzeptanz der Organtransplantation eher gering.

1992 hat Swisstransplant die nationale Koordinationszentrale geschaffen, um die Organverteilung in der Schweiz zu verbessern. Aufgabe der Koordinationszentrale ist es, die zur Verfügung stehenden Organe zu erfassen und unter den verschiedenen schweizerischen und ausländischen Transplantationszentren zu verteilen. Im Jahre 1996 wurden von der nationalen Koordinationszentrale 378 Organe an die Schweizer Trans-

<sup>5</sup> Präsident des Stiftungsrates ist Regierungsrat Guy-Olivier Segond (Genf), Vizepräsident ist Prof. Dr. Felix Lardiér (Zürich); ein Generalsekretär (Prof. Sebastiano Martinoli, Lugano) steht ihnen zur Seite. Präsident des Exekutivkomitees ist Dr. Philippe Morel, Genf.

<sup>6</sup> Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz 1995; veröffentlicht in: Schweiz. Ärztezeitung vom 18. Dez. 1996.

plantationszentren sowie an ausländische Transplantationsorganisationen (z.B. Eurotransplant) vermittelt. Organe werden nur dann im Ausland angeboten, wenn in der Schweiz keine geeignete empfangende Person gefunden werden konnte. Ein mit finanzieller Unterstützung des Genfer Universitätsspitals konzipiertes EDV-System wird Swisstransplant in nächster Zeit auch mit den entsprechenden europäischen Organisationen - z.B. Eurotransplant, Etablissement Français des Greffes, United Kingdom Transplant Support Service Authority - verbinden.

Swisstransplant hat heute keine Kontrolle über Transplantationsaktivitäten im Bereich der Lebendspende. Für Nierentransplantationen besteht in Basel ein Schweizer Lebendspenderegister<sup>7</sup>.

### 111.5 Künstliche Organe

Weil menschliche Organe immer weniger für Transplantationen zur Verfügung stehen, stellt sich die Frage, ob allenfalls künstliche Organe den Patientinnen und Patienten, die auf eine Transplantation warten, die Möglichkeit zum Überleben bieten können. Mit Ausnahme der Dialyse sind künstliche Organe zur Zeit aber noch nicht routinemässig einsetzbar.

Bei Verlust der Nierenfunktion besteht seit Jahren die Möglichkeit des künstlichen Funktionsersatzes durch die Hämodialyse (Blutwäsche) oder die Peritonealdialyse (Wechselspülungen der Bauchhöhle über einen implantierten Katheder). Nierenpatientinnen und -patienten können dadurch viele Jahre überleben, müssen aber eine erhebliche Einbusse an Lebensqualität und Lebenserwartung in Kauf nehmen. Die Entwicklung einer portablen oder implantierbaren künstlichen Niere ist nicht in Sicht. Bei chronischem und insbesondere bei akutem Leberversagen stehen heute keine wirksamen Ersatzverfahren zur Verfügung. Die bis jetzt entwickelten Modelle beruhen weitgehend auf dem System einer extrakorporalen Perfusion von tierischem oder humanem Lebergewebe. Sie stehen alle noch in der Experimentierphase.

Für die Behandlung der Zuckerkrankheit steht seit Jahrzehnten die Insulin-Spritze zur Verfügung. Dieses Verfahren ist kostengünstig und für die meisten Diabetikerinnen und Diabetiker mit relativ geringer Einbusse an Lebensqualität und Lebenserwartung verbunden. Eine künstliche Bauchspeicheldrüse, die den Blutzuckerspiegel im Blut konstant misst und mit genau gesteuerter Dosierung Insulin in den Kreislauf bringt, konnte bis jetzt nicht konstruiert werden. Demgegenüber stehen heute bei akutem oder chronischem Herzversagen, wenn auch noch nicht sehr verbreitet, künstliche Herzpumpen zur Verfügung. Beim akuten Versagen werden solche extrakorporalen Pumpen durch aufwendige Installation auf einer Intensivstation eingerichtet. Neuerdings kann durch Implantation künstlicher Herzpumpen eine Person über Monate auch ausserhalb der Klinik am Leben

---

<sup>7</sup> Dieses Register wird von Prof. Gilbert Thiel geführt.

erhalten werden, bis eine Organtransplantation möglich ist. Die Kosten sind allerdings erheblich.

Vorübergehende Lungenfunktionsstörungen bei funktionstüchtigem Lungengewebe können mit Beatmungsgeräten behandelt werden. Ist die Lunge aber so zerstört, dass kein Sauerstoffaustausch mehr möglich ist, kann an wenigen Zentren der Welt (in der Schweiz nicht routinemässig verfügbar) ein extrakorporeller Membranoxigenator (eine Art Herzlungenmaschine) zur direkten Sauerstoffeinspeisung in die Blutbahn installiert werden.

## 111.6 Kosten von Transplantationen

Die Kosten von Transplantationen lassen sich für das Jahr 1996 wie folgt darstellen (Fig. 4):

Kosten von Transplantationen 1996<sup>8</sup>

Figur 4

Organ	Transplantationsphase			Nachbehandlungsphase	Total (Mio Fr.)
	Anzahl	Fallkosten (Fr.)	Total (Mio. Fr.)		
Niere	209	50'000	10,4	28,5	38,9
Niere-Bauchspeicheldrüse	8	75'000	0,6	0,8	1,4
Herz	41	78'000	3,2	6,7	9,9
Leber	67	119'000	8,0	5,4	13,4
Lunge	31	65'000	2,0	2,0	4,0
Knochenmark (allogene Transplantation)	69	241'000	16,6	3,3	19,9

Eine Nierentransplantation ist im Vergleich zur Hämodialyse kostengünstiger. Der jährliche finanzielle Aufwand einer Dialyse-Behandlung ist mit 50'000 - 100'000 Franken teurer als eine Nierentransplantation, welche in der Transplantationsphase Fallkosten von rund 50'000 Franken verursacht. Künstliche Herzpumpen kosten rund 4'000 Franken pro Tag, die Implantation eines tragbaren Kunstherzens rund 500'000 Franken pro Anwendung. Eine Herztransplantation verursacht Kosten von rund 78'000 Franken. Die Kosten für eine Lebertransplantation werden mit rund 119'000 Franken, für eine Lungentransplantation mit 65'000 Franken, für eine Nieren-Bauchspeicheldrüsen-Transplantation mit 75'000 Franken und für eine allogene Knochenmarkstransplantation mit rund 241'000 Franken beziffert. Die Kosten der Nachbehandlung, die vor allem die Im-

<sup>8</sup> Zusammenstellung: Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer.

munsuppressiva zur Verhinderung der Abstossung des fremden Organs umfassen, sind in diesen approximativen Zahlen noch nicht enthalten. Bei einer Knochenmarktransplantation fällt zahlenmässig vor allem die aufwendige Spendersuche ins Gewicht.

Bisher gingen die Kosten einer Organentnahme zu Lasten des Spenderspitals, was die Bereitschaft der Spitäler, den Aufwand einer Organentnahme auf sich zu nehmen, gedämpft hat. Vor kurzem haben nun Swisstransplant und der Schweizerische Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer einen Vertrag abgeschlossen, der rückwirkend auf den 1. Januar 1997 die Aufwandsentschädigung sowohl für Swisstransplant als auch für die Entnahmeklinik im Fall einer Organentnahme regelt.

## **111.7 Xenotransplantation**

Die Transplantation von tierischen Organen auf den Menschen ist zur Zeit Objekt intensiver Forschungsanstrengungen seitens der Universitäten, aber auch der Pharmaindustrie. Um Organe tierischen Ursprungs auf den Menschen übertragen zu können, müssen die Tiere gentechnisch verändert werden (sog. transgene Tiere). Dadurch wird die Zelloberfläche der tierischen Organe derjenigen der menschlichen Organe so ähnlich, dass das menschliche Immunsystem sie nicht mehr als artfremd erkennt und zerstört. Mit dieser Methode will man die akute Abstossungsreaktion, die beim Menschen sonst eintritt, verhindern. Der aktuelle Stand der Forschung erlaubt keine zuverlässige Aussage darüber, wann diese Technik praxisreif sein wird. Die bis jetzt erzielten Resultate lassen allerdings glauben, dass es für den klinischen Einsatz einmal taugliche Xenotransplantate geben wird. Weiter fortgeschritten ist der Einsatz von tierischem Gewebe und von tierischen Zellen für verschiedene Indikationen, z.B. den zeitweisen Hautersatz. Hinzuweisen ist auf die Notwendigkeit eines guten Schutzes vor der Übertragung von Krankheitserregern vom Tier auf den Menschen (Zoonosen), auf die damit verbundenen ethischen Fragen und Probleme sowie auf die zu erwartenden sehr hohen Kosten für Xenotransplantate.

## **112 Verfassungsmässige Zuständigkeiten und Gesetzgebung des Bundes**

### **112.1 Bestehende verfassungsmässige Zuständigkeiten**

Für Regelungen im Bereich der Transplantationsmedizin enthält die geltende Bundesverfassung keine ausdrückliche Kompetenzgrundlage. Der Bund verfügt aber bereits heute über verschiedene verfassungsmässige Zuständigkeiten, die es ihm erlauben würden, einzelne Aspekte der Transplantationsmedizin zu regeln<sup>9</sup>. Zu erwähnen sind die folgenden Bestimmungen, die jeweils eine umfassende Zuständigkeit des Bundes statuieren:

<sup>9</sup> Vgl. dazu „Bestand und Umfang von Gesetzgebungskompetenzen des Bundes im Bereich der Transplantationsmedizin“, Gutachten des Bundesamtes für Justiz vom 7. Juni 1995; veröffentlicht in: VPB 1997 I 29ff.

Artikel 24<sup>novies</sup> Fortpflanzungs- und Gentechnologie

Artikel 31<sup>bis</sup> Absatz 2 Ausübung von Handel und Gewerben (Gewerbepolizei)

Artikel 64 Privatrecht

Artikel 64<sup>bis</sup> Strafrecht

Artikel 69 Bekämpfung übertragbarer, stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten

## 112.2 Zu den bestehenden Verfassungsgrundlagen im einzelnen

### 112.21 Artikel 64 und 64<sup>bis</sup> BV

Aus den zivil- und strafrechtlichen Kompetenzen des Bundes zur Gesetzgebung lassen sich namentlich die folgenden Bereiche einer Regelung zuführen:

- persönlichkeitsbezogene Aspekte wie die Frage der Zustimmung des Spenders oder der Spenderin und allenfalls der Angehörigen zu einer Organentnahme;
- die Bestimmung des Todeszeitpunktes und die Zuständigkeit zur Todesfeststellung;
- die Unentgeltlichkeit der Organspende bzw. die Nichtigkeit entgeltlicher Organüberlassungsverträge als spezifische Beschränkungen im Bereich des Vertragsrechts;
- der Ausschluss bestimmter Personenkategorien von der Organspende, allfällige Entnahmeverbote oder die Beschränkung der Lebendspende auf nahe Verwandte;
- datenschutzrechtliche Aspekte wie die Anonymität der organspendenden Person;
- Absicherung von Geboten und Verboten durch strafrechtliche Sanktionen.

### 112.22 Artikel 31<sup>bis</sup> Absatz 2 BV

Die Ermächtigung zum Erlass von Vorschriften über die Ausübung von Handel und Gewerben schliesst auch eine Zuständigkeit des Bundes zum Erlass gewerbepolizeilicher Bestimmungen ein. Diese dienen traditionellerweise dem Schutz von Rechtsgütern wie Leben, Gesundheit, öffentlicher Ordnung und Sittlichkeit. Diese gewerbepolizeiliche Zuständigkeit des Bundes erfasst aber nur die erwerbsorientierte Anwendung. Die Tätigkeit öffentlicher Institutionen (Universitäten, Spitäler) fällt nicht darunter. Die Handels- und Gewerbefreiheit schützt jede private wirtschaftliche Tätigkeit, die auf die Erzielung eines Gewinns ausgerichtet ist. Die Erfüllung staatlicher Aufgaben fällt nicht in ihren Schutzbereich.

Innerhalb des skizzierten Rahmens bietet Artikel 31<sup>bis</sup> Absatz 2 BV (für grenzüberschreitende Aspekte i.V.m. Art. 28 BV) eine Grundlage dafür, dass der Bundesgesetzgeber die von privaten Institutionen betriebene Handels- und Vermittlungstätigkeit mit Organen

normieren darf. Bundesrechtlich könnten somit Bewilligungspflichten für Entnahme, Übertragung und Vermittlung von Organen statuiert werden.

### 112.23 Artikel 69 BV

Der Schutz des Empfängers oder der Empfängerin von Organen vor einer Ansteckung mit Krankheitserregern (z.B. dem Human Immunodeficiency Virus/HIV oder dem Hepatitis-B- oder -C-Virus) kann auf Artikel 69 BV abgestützt werden.

### 112.24 Artikel 24<sup>novies</sup> BV

Art. 24<sup>novies</sup> BV räumt dem Bund gewisse fragmentarische Kompetenzen ein, die im Bereich der Organtransplantation von Bedeutung sein können, z.B. bezüglich der Transplantation embryonaler oder fötaler menschlicher Gewebe. Zu beachten sind dabei das Verbot der Embryonenspende (Abs. 2 Bst. d) und das Verbot des Handels mit menschlichem Keimgut und mit Erzeugnissen aus Embryonen (Abs. 2 Bst. e).

## 112.3 Gesetzgebung des Bundes

Auf Bundesebene ist mit dem Bundesbeschluss vom 22. März 1996<sup>10</sup> über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten in einem Teilbereich eine Regelung in Kraft getreten. Der Bundesrat hat in seiner Botschaft seinerzeit festgehalten, dass eine umfassende Regelung des Umgangs mit Organen, wie sie die Motionen Onken und Huber verlangen, im Rahmen dieses Bundesbeschlusses nicht möglich ist, dass aber der Schutz der Empfängerin oder des Empfängers vor einer Ansteckung mit Krankheitserregern sofort sichergestellt werden soll<sup>11</sup>. In der parlamentarischen Beratung haben die eidgenössischen Räte diese Regelung erweitert und auch den Handel mit Transplantaten erfasst. Der Bundesbeschluss statuiert für menschliche Transplantate in Artikel 17 die Unentgeltlichkeit: 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. Der Bundesrat hat allerdings die Möglichkeit, für bestimmte Transplantate Ausnahmen vom Grundsatz der Unentgeltlichkeit vorzusehen<sup>12</sup>. Das Verbot wird mit einer Strafbestimmung abgesichert (vgl. Art. 32 Abs. 1 Bst. c des Bundesbeschlusses). Die Motion Onken ist damit zum Teil erfüllt. Im Rahmen der parlamentarischen Beratung wurde diskutiert, ob im Bundesbeschluss auch die Frage der Zustimmung zu einer Organentnahme geregelt werden sollte. Die eidgenössischen

<sup>10</sup> SR 818.111; AS 1996 2296, in Kraft seit dem 1. August 1996.

<sup>11</sup> Botschaft vom 1. März 1995 (BB1 1995 II 985)

<sup>12</sup> Der Bundesrat hat in der Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (SR 818.111.3; AS 1996 2309) von dieser Möglichkeit nicht Gebrauch gemacht.

Räte haben aber im Hinblick auf die künftige Transplantationsgesetzgebung darauf verzichtet, diese komplexe Problematik im Bundesbeschluss zu regeln.

Neben dieser speziellen gesetzlichen Regelung sind verschiedene allgemeine Normen, namentlich des Bundeszivil- oder Bundesstrafrechts, auch für den Bereich der Transplantationsmedizin relevant. Zu erwähnen sind die Artikel 27 und 28 des Zivilgesetzbuches (SR 210; Schutz der Persönlichkeit) sowie die Artikel 122 (Körperverletzung) und 181 (Nötigung) des Strafgesetzbuches (SR 311.0). Strafrechtlich ist auch Artikel 262 Ziffer 2 des Strafgesetzbuches einschlägig. Nach dieser Bestimmung ist strafbar, wer einen Leichnam oder Teile eines Leichnams gegen den Willen des Berechtigten wegnimmt.

Die Transplantationsmedizin hat Berührungspunkte zur Heilmittelgesetzgebung. Im Rahmen des künftigen Heilmittelgesetzes wird zu prüfen sein, ob bestimmte Transplantate unter den Begriff des Arzneimittels oder des Medizinprodukts zu subsumieren und damit von der Heilmittelgesetzgebung zu erfassen sind. Eine solche Regelung wäre z.B. denkbar für Transplantate, die standardisierbar sind (vgl. dazu auch Ziff. 241.2).

Berührungspunkte bestehen weiter zum kommenden Bundesgesetz über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz). Der Bundesrat hat in seiner Botschaft vom 26. Juni 1996<sup>13</sup> vorgeschlagen, neben der Embryonenspende auch die Eispende zu untersagen. Mit Blick auf Missbrauchsgefahren wird eine Bewilligungspflicht für ärztliche Fortpflanzungshilfe und für die Konservierung von Keimzellen vorgeschlagen. Der Gesetzesentwurf sieht weiter die Einsetzung einer nationalen Ethikkommission vor. Diese hat die Aufgabe, die Entwicklung in der Fortpflanzungs- und der Gentechnologie im humanmedizinischen Bereich zu verfolgen und zu den damit verbundenen naturwissenschaftlichen, gesellschaftlichen und rechtlichen Fragen aus ethischer Sicht beratend Stellung zu nehmen. Darüber hinaus wird der Bundesrat in einer Verordnung die weiteren Aufgaben der Kommission im Bereich der Humanmedizin, beispielsweise der Transplantation, bestimmen.

## 113 Kantonales Recht

### 113.1 Übersicht

Ein Überblick über die kantonalen Regelungen im Bereich der Transplantationsmedizin zeigt folgende Situation:

- In der Schweiz verfügen 20 Kantone über eine Regelung. Bisher hat allerdings kein Kanton die Spende, Entnahme und Transplantation von Organen und Geweben umfassend geregelt.
- Vier Kantone (GL, SH, SZ, ZG) haben in diesem Bereich noch keine spezifische Regelung getroffen. In den Kantonen Freiburg und Solothurn bestehen Entwürfe für eine Regelung im Rahmen des Gesundheitsgesetzes.

---

<sup>13</sup> BBl 1996 III 205

- Die meisten kantonalen Gesetzgebungen beschränken sich darauf, einerseits die Frage der Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu einer Organentnahme zu regeln, andererseits zu verlangen, dass die für die Todesfeststellung zuständige ärztliche Fachperson weder Mitglied des für die Organentnahme noch des für die eigentliche Transplantation zuständigen Teams sein darf.
- Die Bestimmungen über die Zustimmung der Spenderin oder des Spenders zu einer Organentnahme sind von Kanton zu Kanton verschieden und enthalten mit Ausnahme des Kantons Wallis keine Regelung bei Konflikten zwischen dem Willen der spendenden Person und dem ihrer Verwandten. Der Kanton Wallis hat festgelegt, dass die Angehörigen sich der Entnahme nicht widersetzen können, wenn die verstorbene Person ihr zu Lebzeiten ausdrücklich zugestimmt hat.
- Die Organentnahme bei lebenden Spenderinnen und Spendern ist in fünf Kantonen geregelt (AG, BL, NE, TI, VS). Auch die Gesetzesentwürfe der Kantone Solothurn und Freiburg sehen eine entsprechende Regelung vor.
- Manche kantonalen Gesetzgebungen verweisen entweder ganz allgemein oder dann in einem spezifischen Rahmen (vor allem bezüglich der Todesfeststellung) auf die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW).
- Die Kantone Basel-Landschaft und Wallis haben die Anonymität der spendenden Person sowie der Empfängerin oder des Empfängers im Gesetz verankert.
- Der Kanton Genf verbietet den Handel mit menschlichen Organen und Geweben, der Kanton Aargau den Handel mit embryonalem und fetalem Material sowie dessen industrielle und gewerbliche Nutzung.
- Die Kantone Aargau, Freiburg (Entwurf), Neuenburg, Tessin und Wallis haben festgelegt, dass die Spende von Organen unentgeltlich erfolgen muss. Aargau und Tessin erlauben eine Entschädigung für entstandene Spesen und Erwerbsausfall.
- Die Kantone Jura und Wallis haben in ihrer Gesetzgebung verankert, dass der Staat Informationskampagnen unterstützt, um die Organspende zu fördern.
- Es bestehen in keinem Kanton gesetzliche Bestimmungen über die Zuteilung der verfügbaren Organe.

## 113.2 Entnahme bei verstorbenen Personen

12 Kantone haben in ihrer Gesetzgebung die Widerspruchslösung verankert (AI, AR, BE, GE, GR, LU, NW, SG, TG, VD, VS und ZH). Danach ist die Entnahme von Organen zu Transplantationszwecken gestattet, wenn die verstorbene Person oder ihre Angehörigen keine gegenteilige Willensäußerung abgegeben haben. Im Kanton Genf können die Angehörigen nur in den ersten sechs Stunden nach dem Tod eine Organentnahme ablehnen; im Kanton Waadt haben die Angehörigen kein Widerspruchsrecht.

In den Kantonen Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt und Neuenburg gilt die Informationslösung. Wie bei der Widerspruchslösung ist hier eine Organentnahme erlaubt, wenn die verstorbene Person oder ihre Angehörigen keinen Einspruch erhoben haben. Zusätzlich kommt aber eine Informationspflicht hinzu. Die einspracheberechtigten Personen sind in geeigneter Weise auf ihre Einsprachemöglichkeit aufmerksam zu machen.

Die Kantone Jura, Obwalden, Tessin und Uri haben die Zustimmungslösung eingeführt. Die Gesetzesentwürfe der Kantone Freiburg und Solothurn sehen eine entsprechende Regelung vor. Nach dieser Lösung wird für die Organentnahme die ausdrückliche Einwilligung der verstorbenen Person oder ihrer Angehörigen verlangt.

### **113.3 Entnahme bei lebenden Personen**

Die Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Neuenburg, Tessin und Wallis haben in ihrer Gesundheitsgesetzgebung Vorschriften über die Spende von Organen einer lebenden Person verankert. Auch die Gesetzesentwürfe der Kantone Freiburg und Solothurn sehen eine Regelung vor. Für eine Entnahme wird eine schriftliche oder ausdrückliche Einwilligung verlangt. Die Kantone Basel-Landschaft und Solothurn schreiben zudem vor, dass die Entnahme die Gesundheit der spendenden Person nicht ernsthaft gefährden darf. In diesen beiden Kantonen muss der Zustimmung eine Aufklärung durch eine Ärztin oder einen Arzt, die oder der am Eingriff nicht beteiligt ist, vorausgehen.

Bei unmündigen, aber urteilsfähigen Personen sehen die Kantone Solothurn und Tessin vor, dass für die Entnahme deren eigene sowie die Einwilligung ihrer gesetzlichen Vertreter oder Vertreterinnen vorliegen muss (Doppeleinwilligung). Die Kantone Basel-Landschaft, Tessin und Wallis schliessen die Entnahme von Organen oder Geweben bei urteilsunfähigen Personen vollständig aus. Die Kantone Neuenburg und Freiburg verbieten die Entnahme von nicht regenerierbaren Organen oder Geweben bei Urteilsunfähigen, der Kanton Tessin bei Minderjährigen mit Ausnahme von eineiigen Zwillingen. Der Kanton Wallis untersagt die Entnahme nicht regenerierbarer Organe oder Gewebe bei Minderjährigen oder urteilsfähigen Bevormundeten. In Ausnahmefällen kann eine solche Entnahme durch die Vormundschaftsbehörde bewilligt werden, wenn der Empfänger oder die Empfängerin mit dem Spender oder der Spenderin nahe verwandt ist und ohne die Einpflanzung einen schweren Gesundheitsschaden zu gewärtigen hätte.

## **114 Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften**

### **114.1 Medizinisch-ethische Richtlinien für die Organtransplantationen**

Die SAMW hat am 17. November 1981 erstmals „Medizinisch-ethische Richtlinien zur Transplantation“ herausgegeben. Diese Richtlinien sind am 8. Juni 1995 durch neue „*Medizinisch-ethische Richtlinien für die Organtransplantationen*“ ersetzt worden, die sich vor allem an die Grundsätze des Europarates und der Weltgesundheitsorganisation anlehnen. Die Richtlinien regeln die Organentnahme bei verstorbenen und bei lebenden Spenderinnen und Spendern sowie die Organzuteilung. Sie halten fest, dass die Entnahme von Organen bei einer verstorbenen Person im Zustand des Herz- oder des Hirntodes aus-

geführt werden kann, sofern alle Bedingungen der Gesetzgebung und der Rechtsprechung erfüllt sind und der oder die Verstorbene zu Lebzeiten keine ausdrückliche gegenteilige Anordnung getroffen hat. Bei einer lebenden, urteilsfähigen und volljährigen Person kann ein Organ entnommen werden, wenn die Person freiwillig zustimmt und es ihr Gesundheitszustand erlaubt. Bezüglich der Organzuteilung wird ausgeführt, dass jeder Patient und jede Patientin, deren Leiden durch eine Organtransplantation für längere Zeit behoben oder gelindert werden kann, als Empfänger oder Empfängerin eines verfügbar werdenden Organs in Betracht kommen. Die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Billigkeit der Zuteilung aufgrund medizinischer Kriterien seien für die ganze Schweiz zu gewährleisten.

#### **114.2 Medizinisch-ethische Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe**

Die SAMW hat ferner einen Entwurf zu „*Medizinisch-ethischen Richtlinien für die Transplantation fötaler menschlicher Gewebe*“ vorgelegt<sup>14</sup>. Diese Richtlinien sollen die neuen „*Medizinisch-ethischen Richtlinien für die Organtransplantationen*“ ergänzen. Die SAMW weist einleitend darauf hin, dass seit einigen Jahren versucht wird, bestimmte Krankheiten wie z.B. die Parkinsonsche Krankheit durch Einpflanzung fötaler menschlicher Gewebe zu behandeln. Obwohl diese Therapieversuche von der routinemässigen Anwendung noch weit entfernt sind, sollten nach Ansicht der SAMW grundsätzliche ethische Fragen schon heute gestellt, durchdacht und diskutiert werden. In der Präambel wird festgehalten, dass sich Ärztinnen und Ärzte sowie Forscherinnen und Forscher von der Transplantation fötaler menschlicher Gewebe<sup>15</sup> eine wirksamere Behandlung bestimmter schwerer Krankheiten versprechen. Die bisherigen Versuche betrafen die Parkinson-Krankheit (Transplantation fötaler dopaminergischer Neurone), erbliche Stoffwechselstörungen (Transplantation von Knochenmark- oder Leber-Stammzellen) sowie den juvenilen Diabetes mellitus (Transplantation von Pankreas-Inselzellen). Im Richtlinienentwurf wird darauf hingewiesen, dass die Tatsache, dass das zur Transplantation verwendete Fötalgewebe durch induzierten Schwangerschaftsabbruch gewonnen wird, ethische Grundsatzdiskussionen ausgelöst habe. So sei behauptet worden, dass dieser therapeutische Bedarf nach Fötalgewebe zusätzliche Eingriffe fördern oder dem Schwangerschaftsabbruch eine heute nicht vorhandene gesellschaftliche Legitimation verleihen werde. Nach dem Entwurf besteht die wesentliche ethische Forderung darin, dass eine therapeutische Verwendung von Fötalgewebe auf keinen Fall den Entscheid einer Frau zum Schwangerschaftsabbruch beeinflussen darf. Es gehe also um eine klare Unterscheidung zwischen dem Entschluss zum Schwangerschaftsabbruch einerseits und der späteren Verwendung des Fötalgewebes andererseits. Weder die Frau noch die beteiligten ärztlichen Fachpersonen dürften im Sinne einer Verknüpfung dieser beiden Eingriffe beeinflusst werden. Der Richtlinienentwurf enthält weitere ethische Normen. So dürfen der Fötus, seine Organe oder Zellen als solche nicht Gegenstand von Handelsbeziehungen sein. Jede

<sup>14</sup> Entwurf vom 25. Okt. 1995; veröffentlicht in: Schweiz. Ärztezeitung vom 6. März 1996.

<sup>15</sup> Diese Umschreibung gilt gemäss Entwurf für Gewebe während der Embryonal- und Fötalzeit bis acht Wochen nach der Fertilisation.

Transplantation von Fötalgewebe muss im Rahmen eines Forschungsprojektes erfolgen, das von der zuständigen Ethikkommission geprüft und bewilligt wurde, und das an Transplantationen beteiligte medizinische Personal muss über die Art des Gewebes und über das Forschungsprojekt informiert werden und kann seine Mitwirkung verweigern, ohne dass ihm daraus Nachteile erwachsen.

### **114.3 Richtlinien zur Definition und Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen**

1969 hat die SAMW erstmals „Richtlinien für die Definition und die Diagnose des Todes“ erlassen. Neuerungen, vor allem auf apparativem Gebiet, machten in den achtziger Jahren eine Revision notwendig. Die ergänzte Fassung erschien am 6. Mai 1983. Da seither wieder neue Techniken und Apparate eingeführt worden sind, die noch präzisere diagnostische Aussagen erlauben, drängte sich eine erneute Überarbeitung auf. Die neuen „Richtlinien zur Definition und Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen“ sind vom Senat der SAMW am 13. Juni 1996 verabschiedet worden. In diesen Richtlinien werden rein klinische Kriterien zur Feststellung des Todes vorgeschlagen. Diese sollen es Ärztinnen und Ärzten erlauben, den vermuteten Tod mit Sicherheit festzustellen. Nach den Richtlinien gilt der Mensch als tot bei einem irreversiblen Herzstillstand, der die Blutzufuhr zum Hirn beendet (Herztod), oder bei vollständigem und irreversiblen Funktionsausfall des Hirns einschliesslich des Hirnstammes (Hirntod). In den Richtlinien sind die Einzelheiten und der Weg zur Sicherung der Diagnose präzise umschrieben. Im Anhang zum Richtlinien-text findet sich je ein Protokoll zur Feststellung des Herztodes und des Hirntodes.

### **114.4 Bedeutung der Richtlinien der SAMW**

Die Richtlinien der SAMW fixieren den gesundheitspolitischen Konsens der naturwissenschaftlichen Medizin in der Schweiz und werden von den betroffenen Berufsangehörigen stark beachtet. Sie dienen darüber hinaus zum Teil auch den Gerichten und den kantonalen Gesetzgebern als Massstab für das ärztliche Handeln; verschiedene Kantone verweisen in ihrer Gesetzgebung allgemein oder in einem spezifischen Rahmen auf die Richtlinien der SAMW (vgl. Ziff. 113.11).

## **115 Schlussfolgerungen**

Die Transplantationsmedizin hat in den letzten Jahren immer mehr an Bedeutung gewonnen. Die Organisation im Rahmen von Swisstransplant und der Erlass von Richtlinien durch die SAMW sind sinnvoll. Verbindliche Normen kann aber allein die Gesetzgebung schaffen. Diesbezügliche Regelungen sind zwar heute in den meisten Kantonen vorhan-

den, sie unterscheiden sich teilweise aber wesentlich voneinander. Eine solche Uneinheitlichkeit ist im Bereich der Transplantationsmedizin problematisch. Eine Lösung auf interkantonaler Ebene, beispielsweise auf dem Wege eines Konkordats, dürfte zudem kaum realisierbar sein.

Der Transplantationsmedizin kommt eine nationale, eine europäische und eine internationale Bedeutung zu. Eine umfassende, einheitliche und die internationale Dimension berücksichtigende Gesetzgebung kann nur der Bund gewährleisten.

Durch die Motionen Onken und Huber ist der Bundesrat mit der Erarbeitung einer Bundesregelung beauftragt worden. Auch die Schweizerische Sanitätsdirektorenkonferenz (SDK) hat sich in einem Schreiben vom 9. Dezember 1994 an den Bundesrat für eine bundesrechtliche Lösung der Regelung im Bereich der Transplantationsmedizin ausgesprochen. Für die SDK waren dabei u.a. folgende Überlegungen massgebend:

- Die Transplantationsmedizin wird sich in den nächsten Jahren stark entwickeln.
- Die ethischen Probleme im Zusammenhang mit der Organtransplantation sind vielfältig und überaus heikel.
- Die rechtliche (kantonale) Regelung der Organtransplantation ist ungenügend.
- Private Verhaltenskodexe können die Rechtslücken nicht füllen.
- Die Gesetzgebung auf dem Gebiet der Organtransplantation fällt heute weitgehend in den Kompetenzbereich der Kantone. Die SDK hält eine globale rechtliche Lösung auf interkantonaler Ebene, beispielsweise auf dem Wege eines Konkordats, für kaum realisierbar.

Der Bund verfügt bereits heute über verfassungsmässige Kompetenzen, die es ihm erlauben würden, Teilbereiche der Transplantationsmedizin zu regeln. Auf der Grundlage der Artikel 31<sup>bis</sup> Absatz 2, 64, 64<sup>bis</sup> und 69 BV könnten z.B. geregelt werden:

- die Frage der Zustimmung des Spenders oder der Spenderin und allenfalls von deren Angehörigen zu einer Organentnahme;
- die Frage des Todeszeitpunktes;
- die Voraussetzungen für eine Entnahme von Organen bei lebenden Personen;
- die Unentgeltlichkeit der Organspende;
- datenschutzrechtliche Aspekte wie die Anonymität der organspendenden Person;
- der Handel mit Organen;
- der Infektionsschutz;
- strafrechtliche Sanktionen für Widerhandlungen gegen gesetzliche Bestimmungen.

Aufgrund der geltenden Kompetenzordnung ist es dem Bund jedoch verwehrt, sämtliche Aspekte der Transplantationsmedizin gesetzgeberisch zu erfassen. Dies kommt auch in der Motion Huber zum Ausdruck, die den Bundesrat auffordert, „für die Bewältigung der vielfältigen rechtlichen und organisatorischen Probleme der Transplantationsmedizin das notwendige eidgenössische Recht auf verfassungsrechtlicher und gesetzgeberischer Ebene zu erarbeiten“. Lücken in der verfassungsmässigen Kompetenzordnung bestehen vor allem im Bereich der eigentlichen Organisation des Transplantationswesens in der Schweiz, der Zuteilung der verfügbaren Organe und der nicht gewerbsmässigen oder der an öffentlichen Einrichtungen betriebenen Transplantationsmedizin.

Für eine umfassende Regelung des Umgangs mit Transplantaten in der Schweiz ist deshalb die Schaffung einer Verfassungsgrundlage nötig. Eine solche drängt sich auf, damit bestehende Lücken geschlossen, der Gesetzgebung - soweit nötig - eine klare verfassungsmässige Grundlage verschafft und ein öffentlicher Konsens über die Marschrichtung ermöglicht werden können. Zugleich stellt neues Verfassungsrecht eine Leitlinie dar, an der sich der Gesetzgeber auszurichten hat.

## 12 Vernehmlassungsverfahren

### 121 Allgemeines

Der Bundesrat hat am 21. August 1996 vom Entwurf zu einer Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin Kenntnis genommen und das EDI ermächtigt, bis zum 30. November 1996 das Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Insgesamt sind 84 Stellungnahmen eingegangen. Diese verteilen sich auf 25 Kantone, 7 politische Parteien, 2 Spitzenverbände, 37 Organisationen und 13 nicht begründete Vernehmlasser.

### 122 Ergebnis des Vernehmlassungsverfahrens

#### 122.1 Übersicht

Die eingegangenen Stellungnahmen zeigen eine deutliche Unterstützung zugunsten einer Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin. 81 von insgesamt 84 Vernehmlassern äussern sich in diesem Sinn. Gegen die Verfassungsbestimmung sprechen sich drei Vernehmlasser aus, der Schweizerische Gewerbeverband, das Centre Patronal und die Feministische Organisation gegen Gen- und Reproduktionstechnologie.

Die befürwortenden Vernehmlasser führen folgende Gründe für eine Bundeskompetenz an:

- Der Transplantationsmedizin komme eine nationale, europäische und internationale Bedeutung zu.
- Die geltenden kantonalen Regelungen seien unvollständig und uneinheitlich.
- Das geltende Bundesrecht sei ungenügend.
- Freiwillige Richtlinien reichten nicht aus, um dieses schwierige Gebiet zu regeln.
- Der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit könne im Bereich der Transplantationsmedizin nur durch eine bundesweite Regelung ausreichend gewährleistet werden.

- Eine klare Regelung auf Verfassungs- und auf Gesetzesebene könne schwerwiegenden Missbräuchen entgegenwirken.

Die ablehnenden Vernehmlasser begründen ihre Haltung wie folgt:

- Der Bereich der Transplantationsmedizin falle in die Kompetenz der Kantone. Eine Zusammenarbeit der Kantone könne in der Form des Konkordats erfolgen.
- Der Verfassungsartikel bezwecke die Beschaffung von Organen und legitimiere die Einführung neuer Transplantationstechnologien (Xenotransplantation, Transplantation fötaler Gewebe). Die Frage der Wünschbarkeit dieser Technologie müsse öffentlich diskutiert werden. Handlungsbedarf auf Verfassungsebene bestehe nicht.

Zu zahlreichen Bemerkungen Anlass gab die Xenotransplantation. Die Grüne Partei und der Schweizer Tierschutz fordern ein Verbot der Xenotransplantation in der Verfassung. Der Basler Appell gegen Gentechnologie beantragt, für Xenotransplantationen ein Moratorium bis ins Jahr 2020 vorzusehen, und legte seiner Stellungnahme 6500 Unterschriften von Personen bei, die ein Moratorium unterstützen. Die SP hält ein Moratorium für die Transplantation von Organen derjenigen Tiere, die zum Zweck der Organspende gentechnisch verändert wurden, für angebracht.

Nach Gruppen geordnet, lassen sich die eingegangenen Meinungsäusserungen wie folgt zusammenfassen:

## 122.2 Kantone

Alle 25 Kantone, die sich äusserten, begrüssen eine einheitliche gesamtschweizerische Regelung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin. Sie sind der Ansicht, dass die unvollständigen und unterschiedlichen kantonalen Regelungen im Hinblick auf die stark zunehmende Bedeutung der Transplantationsmedizin durch eine einheitliche Ordnung auf Bundesebene abzulösen seien, auch wenn der Bund bereits heute in Teilbereichen über verfassungsmässige Kompetenzen verfüge, um diesen Bereich zu regeln (AG, ZG, BS, SH, GL, ZH, SG, UR, GE, FR, NE). Zwei Kantone merken an, dass damit auch die bisher privaten Zuteilungsregeln der Swisstransplant und die Richtlinien der SAMW ins ordentliche Recht überführt werden könnten (GL, ZH). Ein weiterer Kanton hält den Weg über ein interkantonales Konkordat wegen der Schwerfälligkeit des Verfahrens für dessen Annahme und der Freiheit der Kantone, ihm beizutreten, für unangemessen (GE). Es wird begrüsst, dass sich der Verfassungsartikel auf Grundsätze beschränkt und nicht bereits auf dieser Stufe so heikle Fragen wie die Zustimmung des Spenders oder der Spenderin oder die Umschreibung der Zentren, die Transplantationen durchführen, geregelt werden (NE). SG ist der Ansicht, dass der vorgeschlagene Verfassungsartikel dem Doppelerfordernis der Ermöglichung von Entwicklungen in der Transplantationsmedizin sowie einer ethischen Grenzziehung gerecht werde.

### 122.3 Politische Parteien

Alle politischen Parteien, die sich äusserten, unterstützen eine bundesweit einheitliche Regelung (SP, SVP, Grüne, CVP, FDP, LPS, FPS). Die SVP ist der Meinung, es müsse das Ziel sein, die Organtransplantation sowohl für spendende als auch empfangende Personen mit den nötigen Schutzmechanismen zu versehen. Die Grüne Partei gibt zu bedenken, dass der vorgeschlagene Text sehr offen gehalten sei und praktisch keine Leitplanken zur Regelung der heiklen ethischen Fragen enthalte. Die CVP weist darauf hin, dass die Achtung und Wahrung der Menschenwürde und der Menschenrechte in Gesellschaft und Politik von grösster Bedeutung seien. Die FDP fordert wie die SVP eine Reduktion der Anzahl der Transplantationszentren angesichts der stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen.

### 122.4 Spitzenverbände der Wirtschaft

Von den Spitzenverbänden unterstützt der Vorort eine bundesrechtliche Lösung im Bereich der Transplantationsmedizin. Dagegen sieht der Schweizerische Gewerbeverband die Lösung nicht automatisch in der Erarbeitung einer einheitlichen und zentralisierten Gesetzgebung. Da die Transplantationsmedizin heute in die Kompetenz der Kantone falle, könne die Zusammenarbeit unter ihnen in Form eines Konkordats, das ein ausgezeichneter Garant der kantonalen Autonomie sei, erfolgen.

### 122.5 Organisationen, Verbände und interessierte Kreise

Die interessierten Organisationen befürworten die vorgesehene Regelung einhellig. Für eine Bundeslösung sprechen ihrer Ansicht nach die uneinheitlichen kantonalen Regelungen, die nur für Teilbereiche geltenden Bundeskompetenzen, die zwar stark beachtet, letztlich aber auf freiwilliger Basis beruhenden Richtlinien der SAMW sowie die bestehenden Regelungen in den meisten europäischen Ländern. Der Schweizerische Verband für Frauenrechte zieht eine Bundesregelung einer möglichen interkantonalen Lösung (z.B. in Form eines Konkordates) vor. Die SAMW gibt ihrer Überzeugung Ausdruck, dass durch den geplanten neuen Verfassungsartikel ein wichtiger Schritt in die richtige Richtung erfolge, und hofft, dass dadurch der Bereich der Transplantationsmedizin in der Schweiz indirekt gefördert werde. Demgegenüber wird etwa betont, der Verfassungsartikel sei sehr vage gehalten und die damit verbundenen Detailbestimmungen seien vorderhand absolut unklar (Transplantationszentrum Bern). Im weitern besteht auch hier die Ansicht, dass pro Organ ein Zentrum genügen würde (Stiftung Schweiz. Patienten-Organisation). Die Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken ist der Meinung, dass die Handels- und Gewerbefreiheit grundsätzlich beibehalten werden müsse, da auch im Bereich der Transplantationsmedizin ein gesunder Wettbewerb unter den Transplantationszentren erhalten werden sollte. Der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung weist darauf hin, dass unbedingt die Notwendigkeit re-

spektiert werden müsse, die Forschung auf diesem Gebiet weiterzuführen. Eine Beschränkung der Entnahme von bestimmten Geweben auf therapeutische Zwecke würde seiner Ansicht nach die Forschung verhindern. Einig ist man sich, dass im Bereich der Transplantationsmedizin die ethischen Prinzipien nicht durch rein marktwirtschaftliche Überlegungen durchbrochen werden dürfen (Evangelischer Frauenbund der Schweiz).

## 122.6 Nicht eingeladene Vernehmlasser

Hier sind unterschiedliche Stellungnahmen eingegangen. Einerseits wird der vorgeschlagene Verfassungsartikel begrüsst und die Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung nicht in Abrede gestellt. Andererseits sprechen sich einige Vernehmlasser dagegen aus, dass der Bund im Bereich der Transplantationsmedizin legiferiere (Centre Patronal, Feministische Organisation gegen Gen- und Reproduktionstechnologie). Der Basler Appell gegen Gentechnologie kritisiert die allzu starke Gewichtung der Probleme, die sich aus dem Mangel an verfügbaren menschlichen Organen ergeben. Dies führe dazu, dass sich der Bund mit dem Verfassungsartikel bereits die Regelungskompetenz im Bereich der Xenotransplantation sichern wolle. Im weiteren wird geltend gemacht, es sei nicht Sache des Staates, die Zirkulation der Körperteile seiner Einwohnerinnen und Einwohner zu regulieren und die unethischen Praktiken der Organ- bzw. Gewebegewinnung und die Einführung neuer Transplantationstechnologien rechtlich abzusichern (Feministische Organisation gegen Gen- und Reproduktionstechnologie). Vielmehr gehe es darum, den Schutz der Menschenwürde zu stärken, die durch die Transplantationstechnologien massiv gefährdet sei.

## 13 Parlamentarische Vorstösse

Zum Bereich der Transplantationsmedizin sind verschiedene parlamentarische Vorstösse eingereicht worden. Da sie nicht oder nicht nur die Schaffung einer Verfassungsgrundlage betreffen, können sie mit dieser Botschaft nicht abgeschrieben werden:

- 84.473 Interpellation Dirren vom 21. Juni 1984, Organentnahme und Organtransplantation, erledigt am 5. September 1984 durch schriftliche Stellungnahme des Bundesrates.
- 89.695 Postulat Jelmini vom 6. Oktober 1989, Therapeutische Transplantation, angenommen am 15. März 1990.
- 90.475 Postulat (Günter-) Grendelmeier vom 22. März 1990, Transplantationschirurgie, Koordination in der Schweiz, vom Nationalrat nicht überwiesen.
- 93.3573 Motion Onken vom 7. Dezember 1993, Verbot des Handels mit menschlichen Organen, angenommen vom Ständerat am 22. September 1994, vom Nationalrat am 23. März 1995.
- 94.3052 Motion Huber vom 28. Februar 1994, Gesetzgebung Transplantationsmedizin, angenommen vom Ständerat am 22. September 1994, vom Nationalrat am 23. März 1995.

- 96.3233 Interpellation von Felten vom 5. Juni 1996, Xenotransplantation in der Schweiz, erledigt am 14. August 1996 durch schriftliche Stellungnahme des Bundesrates.
- 96.3364 Motion Minderheit der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur NR (Golf) vom 15. August 1996, Moratorium für Xenotransplantation, vom Nationalrat nicht beschlossen.

Mit der Interpellation Dirren wurde 1984 darauf hingewiesen, dass in der Schweiz die Rechtslage hinsichtlich Organtransplantationen noch sehr unklar sei. Insbesondere sei die Rechtslage diffus, wenn eine potentielle Spenderin oder ein potentieller Spender keine Verfügung über eine spätere Organentnahme getroffen habe. Der Bundesrat wurde deshalb angefragt, ob er nicht auch der Meinung sei, dass die Voraussetzungen für Organentnahmen bzw. Organtransplantationen in einem Gesetz im formellen Sinn geregelt werden sollten. Mit dem Postulat Jelmini wurde der Bundesrat 1989 aufgefordert, die Problematik im Hinblick auf eine gesetzliche Regelung der grundlegenden Punkte (u.a. Todesfeststellung, Registrierung des Spendewillens, Bewilligung der Organentnahme, Koordination zwischen den Transplantationszentren) zu prüfen. Mit dem Postulat (Günter-) Grendelmeier wurde der Bundesrat ersucht, einen Bericht über die Situation der Transplantationschirurgie in der Schweiz auszuarbeiten und Vorschläge für eine Sanierung sowie eine wirksame Koordination vorzulegen. Mit der Motion Onken wurde der Bundesrat 1993 ersucht, dem aufkommenden (Schwarz-)Handel mit Transplantaten rechtzeitig einen Riegel zu schieben. Dazu seien rechtliche Bestimmungen auszuarbeiten, die es gestatten, den kommerziellen Handel mit menschlichen Organen in der Schweiz zu verbieten. Zudem sei für die Entnahme von Organen bei Minderjährigen oder entmündigten Personen eine restriktive, an strenge Ausnahmen gebundene Regelung zu treffen. 1994 wurde der Bundesrat mit der Motion Huber aufgefordert, für die Bewältigung der vielfältigen rechtlichen und organisatorischen Probleme der Transplantationsmedizin das notwendige eidgenössische Recht auf verfassungsrechtlicher und gesetzgeberischer Ebene zu erarbeiten.

In seiner Antwort auf die Interpellation Dirren hatte der Bundesrat einen Regelungsbedarf noch verneint, da die Bestimmungen des geltenden Rechts den Betroffenen bereits einen gewissen Schutz bieten (z.B. der zivilrechtliche Persönlichkeitsschutz). Der Bundesrat hat aber bereits damals festgehalten, dass er eine allfällige Ergänzung unserer Rechtsordnung erneut in Betracht ziehen werde, falls sich erweisen sollte, dass die Bestimmungen des geltenden Rechts und die Empfehlungen der medizinischen Ethik dem Menschen keinen ausreichenden Schutz mehr bieten. Beim Postulat Jelmini war der Bundesrat nach wie vor der Meinung, dass in der Schweiz kein zusätzlicher Regelungsbedarf bestehe. In Anbetracht der internationalen Entwicklung im Bereich des Organhandels erklärte er sich aber bereit, die Problematik zu prüfen. Angesichts der Fortschritte in diesem Bereich der Medizin und der Problematik des Organhandels hat der Bundesrat in der Folge die Notwendigkeit einer speziellen Regelung neben den bereits bestehenden punktuellen Vorschriften im Zivil- und Strafbuch anerkannt und sich deshalb 1994 bereit erklärt, die Motionen Onken und Huber entgegenzunehmen.

Mit der Interpellation von Felten wurden dem Bundesrat verschiedene Fragen im Zusammenhang mit der Xenotransplantation unterbreitet. Der Bundesrat wurde insbesondere

angefragt, ob er bereit sei, wegen der vielen ungeklärten ökologischen, medizinischen und ethischen Fragen Massnahmen im Sinne eines Moratoriums im Bereich der Xenotransplantation zu ergreifen. In die gleiche Richtung zielte die Motion Minderheit der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrates, mit welcher der Bundesrat beauftragt werden sollte, die nötigen Vorkehrungen für ein Moratorium im Bereich der Xenotransplantation zu treffen. Die Transplantation von Organen und Organen-gentechnisch veränderter Tiere auf den Menschen sollte mit dieser Motion für die nächsten zehn Jahre verboten werden. Der Bundesrat hat in seiner Antwort festgehalten, dass er keinen Anlass sehe, Massnahmen im Sinne eines Moratoriums im Bereich der Xenotransplantation zu ergreifen. Er hat dies vor allem damit begründet, dass es wohl über die Jahrtausendwende hinaus dauern werde, bis transgene Organe im klinischen Versuch am Menschen eingesetzt werden könnten, dass der Infektionsschutz bei Xenotransplantationen heute mit dem Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten geregelt sei und dass die Frage, unter welchen Voraussetzungen Xenotransplantationen allenfalls zulässig sein sollen, im Rahmen der Erarbeitung des künftigen Transplantationsgesetzes zu prüfen sein werde.

## 2 Besonderer Teil

### 21 Text des vorgeschlagenen Verfassungsartikels

Der vorgeschlagene Verfassungsartikel hat folgenden Wortlaut:

#### *Artikel 24<sup>decies</sup> (neu)*

<sup>1</sup> Der Bund erlässt Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit.

<sup>2</sup> Er sieht insbesondere die Unentgeltlichkeit der Spende vor und sorgt für eine gerechte Zuteilung von Organen.

### 22 Kompetenzform

Dem Bund soll im Bereich der Transplantationsmedizin eine umfassende Zuständigkeit zukommen, welche die bestehenden Kompetenzen überlagert, ergänzt und vorhandene Lücken schliesst. Der Bund kann dabei seine Zuständigkeit voll ausschöpfen, er kann aber auch den Kantonen gesetzgeberische Handlungsspielräume belassen. Die Kantone können dabei so weit und so lange Recht setzen, als der Bund es nicht tut. Das bisher von den Kantonen im Bereich der Transplantationsmedizin gesetzte Recht bleibt damit auch mit der neuen Verfassungsbestimmung weiterhin in Kraft.

## 23 Systematische Einordnung

Die neue Verfassungsbestimmung folgt auf den Artikel über die Fortpflanzungs- und Gentechnologie (Art. 24<sup>novies</sup>), zu dem sie inhaltliche und sprachliche Bezüge aufweist.

## 24 Erläuterungen zu den einzelnen Absätzen

### 241 Allgemeiner Gesetzgebungsauftrag (Art. 24<sup>decies</sup> Abs. 1)

#### 241.1 Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation

Nach Absatz 1 erlässt der Bund Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Es handelt sich um einen Gesetzgebungsauftrag, nicht um eine blosser Ermächtigung zur Gesetzgebung. Die Kompetenz des Bundes ist umfassend zu verstehen. Der Bund kann damit alle Probleme, die sich im Bereich der Transplantationsmedizin stellen, einer Regelung zuführen. Er hat aufgrund dieser Bestimmung beispielsweise die Befugnis, die Zustimmung des Spenders oder der Spenderin und allenfalls der Angehörigen zu einer Organentnahme, allfällige Entnahmeverbote oder die Definition des Todeszeitpunktes auf Gesetzesstufe zu regeln. Er kann insbesondere die Entnahme und Übertragung, d.h. die eigentliche Transplantation, daneben aber auch alle anderen im Zusammenhang mit einer Transplantation in Frage kommenden Tätigkeiten regeln, z.B. den Transport, die Ein- und Ausfuhr, die Aufbereitung sowie die Aufbewahrung von Organen, Geweben und Zellen. Erfasst ist auch die Forschung im Bereich der Transplantationsmedizin. Die offene Formulierung soll es dem Gesetzgeber erlauben, der schnell fortschreitenden Entwicklung in diesem Bereich Rechnung zu tragen.

Der Gesetzgeber wird auch zu prüfen haben, ob der Bund mit staatlichen Mitteln und Aktivitäten, z.B. durch Information der Bevölkerung, die Bereitschaft zur Organspende fördern und damit die Verfügbarkeit von menschlichen Organen, Geweben und Zellen erhöhen bzw. ob er die diesbezügliche Tätigkeit von Swisstransplant unterstützen soll (vgl. dazu auch Ziff. 111.4). Bis heute ist es nicht gelungen, die Wartelisten für eine Transplantation zu reduzieren. Die Zahl der verfügbaren Organe ist nach wie vor zu klein. Das Bedürfnis, diese Zahl zu erhöhen, ist deshalb unbestritten. Vor diesem Hintergrund kommt der Förderung der Bereitschaft der Bevölkerung zur Organspende eine grosse Bedeutung zu.

Nicht unter die Verfassungsbestimmung fällt der Umgang mit menschlichen oder tierischen Substanzen, die nicht zu Transplantationszwecken verwendet werden (z.B. die Durchführung von Autopsien oder die Verwendung von Plazenten für die Herstellung von Kosmetika). Für eine allfällige Regelung würden aber andere Verfassungsbestimmungen eine Grundlage abgeben (z.B. Art. 31<sup>bis</sup> Abs. 2, 64, 64<sup>bis</sup> und 69 BV).

## 241.2 Organe, Gewebe und Zellen

Mit dem Begriff Transplantationsmedizin verbindet man in der Regel die Übertragung von Organen wie Herz, Niere, Leber und Lunge. Transplantiert werden können aber auch andere Organe (z.B. Bauchspeicheldrüse) sowie Gewebe (z.B. Haut) und Zellen (z.B. Knochenmark). Die Regelungskompetenz des Bundes soll sich auf alle in der Transplantationsmedizin verwendbaren Organe, Gewebe und Zellen erstrecken. Erfasst sind damit z.B. auch fötale menschliche Gewebe.

Organe, Gewebe und Zellen werden teilweise als Heilmittel verwendet, z.B. Blut, Blutprodukte oder tierische Frischzellen. Es handelt sich dabei um standardisierte Produkte, d.h. um Erzeugnisse, die nach der Entnahme oder Gewinnung in einem oder mehreren Schritten zum anwendungsbereiten Produkt aufbereitet oder verarbeitet werden. Auch solche Produkte fallen unter den Begriff „Organe, Gewebe und Zellen“. Es wird aber Sache des Gesetzgebers sein festzulegen, in welchem Umfang solche standardisierten Organe, Gewebe und Zellen vom Transplantationsgesetz erfasst werden sollen oder ob dafür die Heilmittelgesetzgebung gelten soll.

Erfasst werden grundsätzlich sowohl lebende, d.h. vitale, als auch devitalisierte Organe, Gewebe und Zellen. Es gibt Situationen, in denen verstorbenen Personen Organe, Gewebe oder Zellen entnommen, diese anschliessend aufbereitet und devitalisiert und später in devitalisiertem Zustand als Implantate<sup>16</sup> eingesetzt werden (z.B. menschliche Herzklappen oder Knochen). Auch bei Tieren werden zum Teil lebende Substanzen entnommen, aufbereitet und devitalisiert (z.B. Herzklappen von Schweinen). Auch in diesen Fällen handelt es sich um standardisierte Produkte, die als Implantate verwendet werden. Der Umgang mit vitalen Organen, Geweben und Zellen wird im Transplantationsgesetz zu regeln sein<sup>17</sup>. Ob allenfalls auch der Umgang mit devitalisierten Organen in diesem Gesetz zu regeln sein wird oder ob solche Organe unter die Gesetzgebung über Arzneimittel bzw. Medizinprodukte fallen, wird zu prüfen sein. Denkbar wäre im Transplantationsgesetz z.B. eine Regelung, welche die Spende und Entnahme von menschlichen Organen, Geweben und Zellen im Hinblick auf deren Devitalisierung und Verwendung als Implantate erfasst, d.h. solange es sich dabei um vitale Organe, Gewebe und Zellen handelt.

## 241.3 Tierische Organe, Gewebe und Zellen; Xenotransplantation

Artikel 24<sup>decies</sup> erfasst nicht nur menschliche, sondern auch tierische Organe, Gewebe und Zellen. Angesichts der sich abzeichnenden zukünftigen Möglichkeiten im Bereich der Xenotransplantation erscheint es angezeigt, auch diese in die Regelungskompetenz einzu-

<sup>16</sup> Implantate sind Stoffe und Teile, die zur Erfüllung bestimmter Ersatzfunktionen für einen begrenzten Zeitraum oder auf Lebenszeit in den menschlichen Körper eingebracht werden. Im Gegensatz zum Transplantat bestehen Implantate aus toter Materie (Psyhyrembel Klinisches Wörterbuch, 256. Auflage, S. 775).

<sup>17</sup> Vorbehalten bleibt die Prüfung, ob vitale *standardisierte* Organe, Gewebe und Zellen vom Heilmittelgesetz erfasst werden sollen.

schliessen. Unabhängig von der Frage, ob Xenotransplantationen aus ethischen und gesundheitlichen Gründen verantwortbar sind, kann festgestellt werden, dass sie in der medizinischen Forschung immer wichtiger werden. Der Hauptgrund ist die grösser werdende Kluft zwischen der Zahl von Patienten und Patientinnen auf einer Warteliste und der Zahl der für eine Transplantation verfügbaren menschlichen Organe. Dass für schwerkranke Menschen angesichts dieser Tatsache die Xenotransplantation eine grosse Hoffnung darstellen kann, ist verständlich.

Bei der Übertragung tierischer Organe auf Menschen ist das Problem der Abstossung allerdings noch viel grösser als bei der herkömmlichen Transplantation menschlicher Organe. Sämtliche der weltweit bisher durchgeführten rund 30 Xenotransplantationen verliefen denn auch weitgehend erfolglos. Die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind aber heute viel näher daran, die Abwehrreaktion des Menschen gegen artfremde Organe zu verstehen und Massnahmen dagegen zu ergreifen. Durch genetische Modifikationen können tierische Organe so beeinflusst werden, dass die Abwehrreaktion gegen diese transgenen Organe weniger heftig ausfällt. Zu beachten ist bei der Xenotransplantation aber auch das Risiko der Einführung neuer Krankheitserreger in den Menschen. Je ähnlicher sich die menschlichen und tierischen Organe sind, desto grösser ist auch die Gefahr, dass sie von denselben Krankheitserregern infiziert werden können. Es gibt Krankheitserreger, die in Tieren harmlos sind, für den Menschen aber sehr schädlich sein können.

Neben den medizinischen sind aber auch ethische Überlegungen anzustellen. Es ist zu fragen, ob es verantwortbar ist, Tiere zu züchten, die dem Menschen als Organspender dienen sollen. Klar ist jedenfalls, dass die Würde der Kreatur (Art. 24<sup>novies</sup> Abs. 3 BV) auch im Bereich der Xenotransplantation zu beachten ist. Mit diesem grundsätzlichen Einbezug tierischer Organe in die Regelungskompetenz soll weder eine befürwortende noch eine ablehnende Haltung gegenüber der Xenotransplantation eingenommen werden. Unter welchen Voraussetzungen Xenotransplantationen in der Schweiz allenfalls möglich sein sollen, wird im Rahmen der Erarbeitung des Transplantationsgesetzes zu prüfen sein.

#### **241.4 Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit**

Beim Erlass von Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen soll der Bund für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit sorgen. Dieser Auftrag gilt für alle gesetzgeberischen Aktivitäten des Bundes im Bereich der Transplantationsmedizin, insbesondere auch für die Regelung der Unentgeltlichkeit der Spende und der gerechten Zuteilung von Organen nach Absatz 2.

Die Menschenwürde ist im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin zentral angesprochen. Es geht dabei insbesondere um die Achtung der Menschenwürde bei der Organentnahme von Verstorbenen, im Zusammenhang mit der Bestimmung des Todeszeitpunktes, aber auch um das Recht auf ein menschenwürdiges Sterben.

Von besonderer Bedeutung ist auch der Schutz der Persönlichkeit. Die Persönlichkeit umfasst alle physischen, psychischen, moralischen und sozialen Werte, wie Leib und Leben, Freiheit und Ansehen, die einer Person kraft ihres Menschseins und ihrer Existenz zukommen<sup>18</sup>, also alle elementaren Erscheinungen der Persönlichkeitsentfaltung. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin sind von den Garantien des Persönlichkeitsschutzes insbesondere bedeutsam der Schutz des Lebens, der körperlichen und geistigen Unversehrtheit (z.B. bei der Entnahme von Organen aus dem Körper einer lebenden Person) sowie der Selbstbestimmung (z.B. bezüglich der Entscheidung, ob jemand seine Organe für Transplantationen zur Verfügung stellen will). Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin zu schützen ist aber auch das Pietätsgefühl der Angehörigen, die durch die allgemeinen Umstände des Todes einer ihnen nahestehenden Person ohnehin schon stark belastet sind, oder des betreuenden Personals, das einen Menschen vor dessen Tod gepflegt hat.

Der Schutz der Gesundheit betrifft prioritär den Schutz der empfangenden Person vor einer Ansteckung mit Krankheitserregern. Das Risiko einer Infektion mit dem Human Immunodeficiency Virus (HIV), aber auch mit anderen Erregern wie dem Hepatitis-B- oder -C-Virus, besteht - ebenso wie bei Bluttransfusionen und der Verabreichung von Blutprodukten - grundsätzlich auch in der Transplantationsmedizin. Daneben geht es aber auch um den Schutz der Gesundheit einer lebenden spendenden Person. Eine Lebendspende ist nur verantwortbar, wenn der Gesundheitszustand der spendenden Person dies erlaubt.

Diese Werte werden primär bei der Spenderin oder dem Spender und der Empfängerin oder dem Empfänger von Organen, Geweben und Zellen zu schützen sein. Geschützt werden sollen generell aber alle Personen, deren Menschenwürde, Persönlichkeit und Gesundheit in diesem Bereich tangiert werden können, so namentlich auch die Angehörigen der spendenden Person und das Pflegepersonal.

Menschenwürde, Persönlichkeit und Gesundheit können teilweise miteinander kollidieren, z.B. das Selbstbestimmungsrecht der spendenden Person mit der Persönlichkeit und dem Pietätsgefühl der Angehörigen. Der Gesetzgeber wird die erforderlichen Interessenabwägungen vorzunehmen haben.

## 241.5 Eingriff in die Handels- und Gewerbefreiheit

Es ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber beim Erlass von Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen in die Handels- und Gewerbefreiheit eingreifen müssen. Die Handels- und Gewerbefreiheit schützt als Grundrecht das wirtschaftliche Handeln der Rechtsgenossen als besonderen Lebens- und Gesellschaftsbereich. Typisch für den Schutzbereich des Grundrechts ist das berufliche

---

<sup>18</sup> Botschaft zur Revision von Artikel 28 ZGB (BBl 1982 II 658).

oder gewerbsmässige Handeln, die existenzsichernde oder auf Gewinn gerichtete Tätigkeit<sup>19</sup>.

Einschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit unterliegen denselben Anforderungen wie Grundrechtsbeschränkungen im allgemeinen. Ein Eingriff ist dann zulässig, wenn er den Kerngehalt der Handels- und Gewerbefreiheit nicht tangiert, eine gesetzliche Grundlage hat, im öffentlichen Interesse erfolgt und verhältnismässig ist. Demgegenüber bedürfen Abweichungen vom Grundsatz der Handels- und Gewerbefreiheit nach der Konzeption der BV einer verfassungsrechtlichen Ermächtigung (sog. Verfassungsvorbehalt für Massnahmen, die dem Grundsatz zuwiderlaufen, d.h. „systemabweichend“ sind<sup>20</sup>). Durch diesen Verfassungsvorbehalt unterscheidet sich die Handels- und Gewerbefreiheit von anderen Grundrechten, die nicht nur beim Vorliegen einer verfassungsrechtlichen Grundlage, sondern bereits aufgrund einer (einfach-)gesetzlichen Regelung beschränkt werden können. Diese Erschwerung der Beschränkbarkeit wird mit der Systemrelevanz der Handels- und Gewerbefreiheit und damit verbunden mit ihrer bundesstaatlichen und demokratischen Funktion legitimiert. Ein Abrücken von wettbewerbsorientierten Steuerungsmechanismen soll nur mit Zustimmung von Volk und Ständen zulässig sein<sup>21</sup>.

Ob im Bereich der Transplantationsmedizin wirtschaftspolizeiliche Einschränkungen der Handels- und Gewerbefreiheit oder allenfalls auch wirtschaftspolitische Abweichungen vorzunehmen sein werden, wird sich erst im Rahmen der Erarbeitung des Transplantationsgesetzes erweisen. Aus heutiger Sicht denkbar wäre z.B. eine Bedürfnisklausel für die Vornahme von Transplantationen oder die Beschränkung der Transplantationstätigkeit auf bestimmte Zentren.

Für Einschränkungen aus wirtschaftspolizeilichen Gründen (gesundheitspolizeilich oder sozialpolitisch motiviert) genügen die vorhandenen Bundeskompetenzen zur Beschränkung der Handels- und Gewerbefreiheit<sup>22</sup>. Für Massnahmen, die dem Grundsatz der Handels- und Gewerbefreiheit widersprechen, ist angesichts der umfassenden Bundeskompetenz davon auszugehen, dass der Bund zur Abweichung von der Handels- und Gewerbefreiheit berechtigt ist. Dies braucht in Artikel 24<sup>decies</sup> nicht eigens erwähnt zu werden<sup>23</sup>.

<sup>19</sup> J.P. Müller, Die Grundrechte der schweizerischen Bundesverfassung, Bern 1991, S. 351.

<sup>20</sup> In der Formulierung des Bundesgerichts handelt es sich bei diesen *wirtschaftspolitischen* Massnahmen um Massnahmen, „mit denen in den freien Wettbewerb eingegriffen wird, um einzelne Gewerbegeossen oder Unternehmensformen zu bevorteilen und das Wirtschaftsleben nach einem festen Plan zu lenken“ (BGE 111 Ia 186).

<sup>21</sup> Rhinow in Kommentar BV zu Art. 31, Rz. 129.

<sup>22</sup> Häfelin/Haller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, Rz. 1403ff.; Rhinow in Kommentar BV zu Art. 31<sup>bis</sup>, Rz. 41.

<sup>23</sup> Eine umfassende Bundeskompetenz genügt auch, um gegebenenfalls ein Monopol zu errichten (z.B. Art. 24<sup>ter</sup> BV [Schifffahrt], Art. 32<sup>bis</sup> [Alkohol]; vgl. Rhinow in Kommentar BV zu Art. 31, Rz. 142ff.).

Absatz 2 enthält als wichtige Gesetzgebungsaufträge die Regelung der Unentgeltlichkeit der Spende und der gerechten Zuteilung von Organen. Mit der Formulierung „insbesondere“ soll klargestellt werden, dass die Aufzählung nicht abschliessend zu verstehen ist. Der Bund kann auch sämtliche übrigen Aspekte, die einer gesetzlichen Regelung bedürfen, normieren.

### 242.1 Regelung der Unentgeltlichkeit der Spende

Der wichtige Grundsatz der Unentgeltlichkeit soll auf Verfassungsstufe verankert werden. Die Spende von Organen, Geweben und Zellen kann nicht Gegenstand kommerzieller Transaktionen sein. Eine diesbezügliche rechtsgeschäftliche Vereinbarung würde „gegen die guten Sitten“ verstossen und wäre deshalb nichtig (Art. 20 Abs. 1 OR). Bei der Organspende bestimmt die Absicht des Helfens das Verhalten des Spenders oder der Spenderin. Die Spende muss denn auch freiwillig erfolgen. Aus medizinisch-ethischer Sicht ist die Unentgeltlichkeit der Organspende ein fundamentales Prinzip, das auch Eingang in die Richtlinien der SAMW gefunden hat. Daraus geht hervor, dass lediglich die mit einer Organtransplantation in unmittelbarem Zusammenhang stehenden Kosten ersetzt, jedoch keine darüber hinausgehenden Entschädigungen bezahlt werden dürfen<sup>24</sup>.

Medizinisch lässt sich der Grundsatz der Unentgeltlichkeit damit begründen, dass auf diese Weise ungeeignete Transplantate, die den Qualitätsanforderungen nicht zu genügen vermögen, von der Transplantationsmedizin eher ferngehalten werden können. In Staaten, welche die Blutspende gegen Entgelt durchführen, hat man die Erfahrung gemacht, dass viele Alkohol- und Drogenabhängige Blut spendeten, um an Geld zur Befriedigung ihrer Sucht zu gelangen. Das Spendeaufkommen konnte zwar teilweise gesteigert werden, doch schlossen die gesundheitlichen Probleme vieler Spenderinnen und Spender die Verwendbarkeit der Spenden aus. Das Prinzip der Unentgeltlichkeit der Organspende dient neben der Gewährleistung der Transplantatqualität auch derjenigen eines günstigen Transplantationsverlaufs. Es muss deshalb verhindert werden, dass eine „finanzielle“ an die Stelle der medizinischen Indikation tritt, da nur diese einen erfolgreichen Transplantationsverlauf erwarten lässt<sup>25</sup>.

Durch die Wortwahl „Spende“ soll im weitern klargestellt werden, dass es sich um Organe, Gewebe und Zellen menschlicher Herkunft handelt. Tierische Organe werden nicht gespendet. Der Grundsatz der Unentgeltlichkeit gilt deshalb für Xenotransplantate nicht.

<sup>24</sup> Die Kosten der Transplantation lebenswichtiger Organe und Zellen werden in der Regel von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommen (vgl. Verordnung vom 29. Sept. 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, Anhang 1, Ziff. 1.2 und 2.1, SR 832.112.31).

<sup>25</sup> Vgl. dazu R. Schöning, *Rechtliche Aspekte der Organtransplantation*, Zürich 1996, S. 272.

## 242.2 Regelung der Zuteilung von Organen

### 242.21 Einleitung

Organe sind in der Schweiz seit Jahren knapp. Dieser Organmangel führt zu langen Wartezeiten für die Patienten und Patientinnen und zum Teil zum Tod von Personen, für die nicht rechtzeitig ein Organ gefunden werden kann. Nach den Angaben von Swisstransplant warteten am 1. Januar 1997 464 Personen auf ein neues Organ. Ein Jahr zuvor waren es 501 gewesen. 1996 starben 43 Personen, weil für sie kein geeignetes Organ verfügbar war. Vor diesem Hintergrund stellt die Zuteilung der knappen Organe an Patientinnen und Patienten eine heikle Entscheidung dar. Da mit dem Zuteilungsentscheid unter Umständen über Leben und Tod entschieden wird, muss unbedingt gewährleistet sein, dass dieser Entscheid willkürfrei und in Anwendung objektiver Kriterien gefällt wird. Es geht dabei um die Zuteilung von Organen verstorbener Personen; die freiwillige Spende eines Organs durch einen lebenden, gesunden Menschen schafft kein Allokationsproblem, da diese Lebendspende immer einem zum vornherein bestimmten Menschen zugute kommt.

Die Zuteilung von Organen verstorbener Personen an Patienten und Patientinnen war in den Frühzeiten der Transplantation kein wesentliches Problem, da damals die Patientenzahl wegen rigoroser Auswahl klein war. Die Fortschritte und Erfolge der Transplantationsmedizin haben es aber mit sich gebracht, dass immer mehr Patientinnen und Patienten von solchen Behandlungen profitieren möchten, dass medizinischen Kontraindikationen immer weniger Gewicht zugemessen wird und dass die Altersgrenzen ausgedehnt werden.

### 242.22 Heutige Praxis

Die Zuteilung der verfügbaren Organe erfolgt heute einheitlich und zentral durch die nationale Koordinationszentrale von Swisstransplant. In einer nationalen Warteliste werden alle Patienten und Patientinnen erfasst, die auf eine Organtransplantation warten. Mittels Computersystem haben die Transplantationszentren sowie die nationale Koordinationszentrale Zugang zu dieser Liste. Die Aufnahme in die Warteliste erfolgt durch die Transplantationszentren. Es sind dafür folgende Kriterien massgebend:

- eine eindeutige medizinische Indikation;
- das Fehlen schwerer Kontraindikationen;
- das Alter;
- der Patient oder die Patientin muss in der Schweiz wohnhaft sein<sup>26</sup>;
- der Patient oder die Patientin muss über das Vorgehen, die Risiken und Alternativen aufgeklärt und mit der Aufnahme in die Warteliste einverstanden sein.

---

<sup>26</sup> Ausnahmen werden für Grenzgängerinnen und Grenzgänger gemacht, die im Ausland wohnen, aber in der Schweiz arbeiten.

Patienten und Patientinnen, deren Gesundheitszustand eine Notfalltransplantation erfordert und die den medizinischen Kriterien entsprechen, werden auf einer „super urgent“ Liste registriert<sup>27</sup>.

Jede potentiell spendende Person, bei der die Einwilligung in die Organspende vorliegt und bei der der Hirntod nach den Richtlinien der SAMW festgestellt wurde, wird der nationalen Koordinationszentrale gemeldet. Von diesem Zeitpunkt an werden alle Informationen, die den Spender oder die Spenderin betreffen, im Informatikprogramm von Swisstransplant gespeichert. Um die Anonymität zu gewährleisten, ersetzt eine Nummer die Identität der spendenden Person.

Die zur Transplantation geeigneten Organe werden den Transplantationszentren nach Zuteilungsregeln, welche die medizinischen Arbeitsgruppen von Swisstransplant ausgearbeitet haben, angeboten. Patienten oder Patientinnen, die auf der „super urgent“ Liste registriert sind, erhalten mit Priorität das erstverfügbare Organ. Für die Zuteilung eines Organs gelten die folgenden allgemeinen Kriterien:

- die Kompatibilität z.B. bezüglich Blutgruppe und Gewebeverträglichkeitsfaktoren;
- die Kompatibilität bezüglich Grösse und Gewicht;
- die medizinische Dringlichkeit;
- die Wartezeit (nach Position auf der Warteliste).

Keine Rolle spielen die wirtschaftlichen Verhältnisse, Beziehungen oder der soziale Status. Schweizer Bürger und Bürgerinnen und in der Schweiz wohnhafte Ausländer und Ausländerinnen werden gleich behandelt.

## 242.23 Richtlinien der SAMW

Die Richtlinien der SAMW für die Organtransplantationen halten bezüglich der Zuteilung fest, dass die Grundsätze der Gleichbehandlung und der Billigkeit aufgrund medizinischer Kriterien (z.B. biologisches Alter, Immunstatus, Begleit- oder Zweitkrankheiten) für die ganze Schweiz zu gewährleisten sind. Die Anmeldung einer möglichen empfangenden Person bei einem Transplantationszentrum, ihre Eintragung in die Warteliste sowie die Zuteilung eines verfügbaren Organs hätten aufgrund medizinischer, nicht aber aufgrund materieller oder sozialer Erwägungen zu erfolgen. Kriterien wie Rasse, Geschlecht, Zivilstand, wirtschaftliche Verhältnisse, Bekanntheitsgrad, sozialabweichendes Verhalten oder soziales Versagen können wegen ihrer Subjektivität für die Organzuteilung nicht massgebend sein. Lokale Organempfänger oder -empfängerinnen sollten nicht bevorzugt werden, wenn an einem anderen Ort eine nach medizinischen Kriterien (besonders aufgrund der immunologischen Kompatibilität) besser geeignete empfangende Person vorhanden ist. Die Zuteilung eines Organs an Empfänger oder Empfängerinnen mit vergleichbarer medizinischer Prognose soll nach der Position auf der Warteliste erfolgen.

<sup>27</sup> Mögliche Empfängerinnen oder Empfänger für eine Herztransplantation mit der Priorität „super urgent“ sind Personen, die trotz maximalen Dosierungen von inotropen Medikamenten in einem schlechten hämodynamischen Zustand sind und auf einer Intensivstation liegen, sowie Personen, die elektiv mit einer mechanischen Kreislaufunterstützung behandelt werden.

Bei Organmangel kann die Eintragung in die Warteliste auf Patienten und Patientinnen beschränkt werden, die in der Schweiz wohnhaft sind.

#### 242.24 Regelung der Zuteilung durch den Gesetzgeber

Aufgrund des bisher Gesagten ergibt sich ohne weiteres, dass es sich bei der Zuteilung von Organen um eine der zentralen Fragen der Transplantationsmedizin handelt. Die heutige Zuteilungspraxis hat den Nachteil, dass sie davon abhängig ist, dass alle Beteiligten sich freiwillig an diese Ordnung halten. Für die Zukunft ist eine verbindliche Regelung nötig. Es wird deshalb am Gesetzgeber liegen, durch Rechtsvorschriften eine sachgerechte Zuteilung der knappen Organe an geeignete Empfängerinnen und Empfänger sicherzustellen.

Nach dem Wortlaut der Verfassungsbestimmung sind Zuteilungsregeln für Organe zu erlassen. Aus heutiger Sicht besteht für Gewebe oder Zellen kein diesbezüglicher Bedarf. Sollte sich dies in Zukunft ändern, könnte eine Regelung aufgrund der umfassenden Bundeskompetenz nach Absatz 1 erlassen werden.

Eine Regelung wird namentlich für Organe vorzusehen sein, die nur in geringer Zahl verfügbar sind (aktuelle Situation bei menschlichen Organen) oder bei denen eine Zuteilung über den freien Markt, z.B. aus finanziellen Gründen, zu unhaltbaren Situationen führen könnte (mögliches zukünftiges Szenario bei Xenotransplantaten). Der Gesetzgeber kann Zuteilungsregeln also grundsätzlich für menschliche wie für tierische Organe vorsehen. Sollte eines Tages die Xenotransplantation möglich sein, ist zwar zu erwarten, dass die benötigten tierischen Organe in genügender Zahl zur Verfügung gestellt werden können. Dann könnte in diesem Bereich auf Zuteilungsregeln verzichtet werden, und die Zuteilung könnte nach den Grundsätzen der freien Marktwirtschaft erfolgen. Es ist aber heute nicht vorhersehbar, ob eine Zuteilung über den freien Markt nicht zu unhaltbaren Situationen führen könnte. Selbst wenn Xenotransplantate in genügender Anzahl zur Verfügung gestellt werden könnten, wären diese wohl sehr teuer, und damit ergäben sich mindestens so lange Probleme, als die Xenotransplantation nicht von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen würde. Der Gesetzgeber muss deshalb grundsätzlich die Möglichkeit haben, auch für Xenotransplantate bei Bedarf Zuteilungsregeln zu erlassen.

Nach Absatz 2 soll der Bund für eine gerechte Zuteilung von Organen sorgen. Die Regelung ist deshalb so auszugestalten, dass bei der Zuteilung die rechtsgleiche Behandlung aller Patientinnen und Patienten gewährleistet ist. Zu diesem Zweck ist vorzusehen, dass die Organzuteilung nur aufgrund objektiver Kriterien erfolgen darf. Dabei sind namentlich die Grundsätze der Erfolgsaussicht und der Dringlichkeit wesentlich. Die Zuteilungsgerechtigkeit ist dann am besten gewährleistet, wenn diejenige Person berücksichtigt wird, bei der die Chancen für einen günstigen Transplantationsverlauf am grössten sind (Erfolgsaussicht) bzw. die auf ein Organ am dringendsten angewiesen ist (Dringlichkeit).

Die Gewährleistung der Zuteilungsgerechtigkeit setzt weiter voraus, dass die Zuteilung in der ganzen Schweiz einheitlich erfolgt. Wäre die Zuständigkeit über die Zuteilung z.B. auf die Kantone oder die einzelnen Transplantationszentren aufgeteilt, könnte nicht landesweit sichergestellt werden, dass die am besten geeignete Person das Organ erhält. Es muss deshalb vorgesehen werden, dass die Zuteilung über eine zentrale Koordinationsstelle erfolgt. Die Regelung könnte z.B. darin bestehen, dass Swisstransplant vom Bund beauftragt wird, die Zuteilung aufgrund der vom Gesetzgeber festgelegten Kriterien vorzunehmen.

Festzuhalten ist, dass die Verfassungsbestimmung keinen Auftrag des Bundes zur Beschaffung von Organen beinhaltet. Patientinnen und Patienten auf der Warteliste haben keinen Anspruch auf ein Organ, wohl aber einen Anspruch auf Gleichbehandlung bei der Zuteilung der zur Verfügung stehenden Organe.

### **3            Finanzielle und personelle Auswirkungen**

Die finanziellen und personellen Auswirkungen auf den Bund sowie auf Kantone und Gemeinden können erst im Rahmen der Erarbeitung des Transplantationsgesetzes abgeschätzt werden.

### **4            Legislaturplanung**

Die Vorlage ist im Bericht über die Legislaturplanung 1995-1999<sup>28</sup> enthalten.

### **5            Verhältnis zum europäischen Recht und zu internationalen Regelungen**

#### **51          Verhältnis zum europäischen Recht**

#### **511        Europarat**

Mit einer Resolution vom 11. Mai 1978<sup>29</sup> empfahl das Ministerkomitee den Mitgliedstaaten, ihre Gesetzgebung im Bereich der Transplantation von Substanzen menschlicher Herkunft nach den nachfolgenden Regeln auszugestalten. Bezüglich der Entnahme von Organen bei lebenden Personen soll die Anonymität zwischen spendender und empfangender Person gewahrt werden, sofern zwischen ihnen nicht enge familiäre oder persönli-

<sup>28</sup> BBl 1996 II 293 (vgl. Anhang „Soziale Sicherheit - Gesellschaftspolitik - Gesundheit“: weitere Geschäfte).

<sup>29</sup> Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine.

che Beziehungen bestehen. Eine Organentnahme ohne Aufklärung und Einwilligung des Spenders oder der Spenderin darf nicht durchgeführt werden. Die Organentnahme bei verstorbenen Personen soll nach diesen Regeln zulässig sein, wenn diese Personen den Eingriff nicht abgelehnt haben. Der Tod soll durch eine ärztliche Fachperson, die nicht dem Transplantationsteam angehört, festgestellt werden; die Identität der spendenden darf der empfangenden Person bzw. die Identität der empfangenden Person den Angehörigen der spendenden Person nicht mitgeteilt werden. Bei der Spende von lebenden Personen und bei der Entnahme bei Verstorbenen wird die Unentgeltlichkeit der Organspende als zentraler Punkt angeführt.

Am 14. März 1979 verabschiedete das Ministerkomitee eine Empfehlung<sup>30</sup>, in der es die Mitgliedstaaten aufforderte, angemessene Massnahmen zu treffen, um den internationalen Austausch und Transport von menschlichen Substanzen zu erleichtern und deren sicheren und schnellen Transport zu garantieren.

Im November 1987 verabschiedeten die europäischen Gesundheitsminister Leitlinien für die zukünftige Arbeit im Bereich der Organtransplantation. Diese Leitlinien betreffen namentlich die Organentnahme bei verstorbenen und bei lebenden Personen, die Nicht-Kommerzialisierung von menschlichen Organen, die Informationspolitik und organisatorische Massnahmen zur Förderung der europäischen Zusammenarbeit. Die Gesundheitsminister waren sich einig, dass es im Interesse der Kranken und zur Erleichterung der Organtransplantation in Europa nötig ist, die individuellen Rechte und Freiheiten zu schützen, jede Kommerzialisierung zu verhindern, eine Informationspolitik über die Bedeutung der Organtransplantation zu entwickeln und die europäische Zusammenarbeit zu fördern.

Im übrigen ist auf das erst kürzlich zustandegekommene Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin hinzuweisen<sup>31</sup>. Der Text enthält eine Reihe von Grundsätzen betreffend die Organentnahme bei lebenden Personen (Art. 19 - 22). In einem Zusatzprotokoll soll die Organtransplantation eingehender geregelt werden. Im Übereinkommen ist als Grundsatz festgehalten, dass zum Zweck der Transplantation einer lebenden Person ein Organ oder Gewebe nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers oder der Empfängerin und nur dann entnommen werden darf, wenn kein geeignetes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person und keine andere therapeutische Massnahme zur Verfügung stehen (Art. 19). Die Einwilligung des Spenders oder der Spenderin ist schriftlich oder vor einer Behörde zu erteilen. Urteilsunfähige Personen kommen als Spender oder Spenderin von Organen und Geweben grundsätzlich nicht in Frage (Art. 20). Einzige Ausnahme ist nach dem Übereinkommen (Art. 20 Abs. 2) die Spende von regenerierbarem Gewebe unter Geschwistern, wenn es sich um eine lebensrettende Massnahme handelt und keine kompatible spendende Person zur Verfügung steht; dabei ist eine Weigerung der Person immer zu beachten. Im weiteren wird festgehalten, dass der menschliche Körper oder Teile davon nicht zur Erzielung eines finanziel-

<sup>30</sup> Recommendation No. R (79) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine.

<sup>31</sup> Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin.

len Gewinns verwendet werden dürfen (Art. 21). Das Übereinkommen ist am 26. September 1996 von der Parlamentarischen Versammlung des Europarats und am 19. November 1996 vom Ministerkomitee verabschiedet worden. Das Übereinkommen ist das erste Instrument auf internationaler Ebene, das für den Bereich der Medizin und der medizinischen Forschung verbindliche Rechtsregeln vorsieht.

Diese Texte werden für die Ausführungsgesetzgebung zu Artikel 24 des Verfassungsgesetzes zu berücksichtigen sein. Bezüglich des Übereinkommens für Menschenrechte und Biomedizin wird sich für die Schweiz überdies die Frage nach einem Beitritt stellen.

## 512 Europäische Union

Im Bereich der Organtransplantation haben bis heute weder der Rat noch die Kommission der Europäischen Union Regelungen erlassen. Es gibt aber Empfehlungen des Europäischen Parlaments.

Das Europäische Parlament erliess 1979 eine Entschliessung über Organbanken<sup>32</sup>, in der es feststellte, dass der Bedarf für Organtransplantate in der Europäischen Union wegen des Mangels an spendenden Personen und Organbanken nicht rasch genug gedeckt werden könne. Es machte u.a. darauf aufmerksam, dass die Effizienz der Organbanken zu einem grossen Teil von ihren Kapazitäten und Infrastrukturen, ihrer Erreichbarkeit sowie der frühen Erkennbarkeit des individuellen Spendewillens abhängt. 1983 forderte das Europäische Parlament die Kommission mit einer Entschliessung auf, innerhalb eines Jahres Regeln zur Verbesserung der Koordination und Kooperation zwischen den europäischen Organbanken zu erarbeiten<sup>33</sup>.

Am 14. September 1993 verabschiedete das Europäische Parlament eine Entschliessung<sup>34</sup>, in der es in Betracht zog, dass die Organspende immer freiwillig zu erfolgen habe, dass die Ersetzung eines kranken Organs durch ein gesundes kein Menschenrecht darstelle und dass sich aus dem chronischen Mangel an Transplantaten ein Handel mit Organen entwickeln könnte, der mit der Würde des Menschen unvereinbar wäre. Aus diesen Gründen verlangte es vom Rat, die nötigen Massnahmen zu treffen, um den Handel mit Organen auf dem ganzen Gebiet der Europäischen Union zu verbieten. Zusätzlich soll es verboten sein, Organe oder Gewebe zu importieren, zu verwenden oder zu übertragen, deren Herkunft oder Qualität nicht genügend bekannt ist. Die Kommission wurde aufgefordert, einen Verhaltenskodex auszuarbeiten, der im wesentlichen die Prinzipien der Unentgeltlichkeit der Spende und der Anonymität der spendenden Person, das Verbot der Organentnahme bei Minderjährigen, Handlungsunfähigen sowie hirngeschädigten Kindern, die Festlegung von medizinischen Kriterien für die Aufnahme in eine Warteliste sowie das Recht der Patienten und Patientinnen, über die Möglichkeiten der Transplantation ihrem Gesundheitszustand entsprechend informiert zu werden, umfassen sollte. Um

<sup>32</sup> Entschliessung vom 27. April 1979 zu den Organbanken.

<sup>33</sup> Entschliessung vom 15. April 1983 zur Organtransplantation.

<sup>34</sup> Entschliessung vom 14. September 1993 zum Verbot des Handels mit Transplantaten.

das Ziel der Selbstversorgung mit Organen zu erreichen, verlangte das Europäische Parlament weiter, die Zusammenarbeit in Europa in verschiedenen Bereichen zu verstärken, z.B. bezüglich der Informatisierung der Daten über die verfügbaren Organe, über die Patienten und Patientinnen auf der Warteliste und über die Histokompatibilität.

Auch diese Texte werden vom schweizerischen Gesetzgeber zu beachten sein. Die Frage des Verhältnisses des schweizerischen Rechts zu diesen Regelungen und denjenigen des Europarates kann aber erst im Rahmen der Erarbeitung des Transplantationsgesetzes beantwortet werden.

## 52 Internationale Regelungen

### 521 Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Im Mai 1987 hat die 40. Weltgesundheitsversammlung eine Resolution verabschiedet<sup>35</sup>, in der sie sich über den Handel mit Organen besorgt zeigte und die Überzeugung vertrat, dass ein solcher Handel mit den Grundwerten der menschlichen Existenz nicht vereinbar sei. Sie bat den Generaldirektor, die Möglichkeit der Erarbeitung von Leitprinzipien für die Transplantation menschlicher Organe zu prüfen.

Die 42. Weltgesundheitsversammlung hat im Mai 1989 die Mitgliedstaaten in einer Resolution<sup>36</sup> aufgefordert, angemessene Massnahmen zur Verhinderung des Kaufs und Verkaufs menschlicher Organe zu treffen. Sie empfahl den Mitgliedstaaten, in ihrer Gesetzgebung den Organhandel zu verbieten, falls dieser nicht durch andere Massnahmen wirksam verhindert werden könne.

Von besonderer Bedeutung sind die „Leitenden Prinzipien über die Transplantation von menschlichen Organen“, welche die 44. Weltgesundheitsversammlung im Mai 1991 verabschiedet hat<sup>37</sup>. Darin wird festgehalten, dass Organe verstorbener Personen entnommen werden können, sofern sämtliche Einwilligungen vorliegen, die das Gesetz vorschreibt, und sofern die verstorbene Person zu Lebzeiten keine Einwände gegen eine Entnahme geltend gemacht hat. Die ärztliche Fachperson, die den Tod einer potentiell spendenden Person feststellt, darf nicht zum Transplantationssteam gehören. Bezüglich der Organentnahme bei lebenden Personen wird darauf hingewiesen, dass Erwachsene, die Organe spenden, in der Regel mit der empfangenden Person verwandt sein müssen. Ausnahmen können bei der Spende von Knochenmark sowie anderen regenerierbaren Geweben gemacht werden. Die lebende spendende Person hat frei von jeglicher Beeinflussung und in Kenntnis der Risiken, Konsequenzen und des Nutzens in den Eingriff einzuwilligen. Minderjährigen Personen dürfen keine Organe entnommen werden; die nationale Gesetzgebung kann aber für regenerierbare Gewebe Ausnahmen vorsehen. Festgehalten wird weiter, dass der menschliche Körper nicht Gegenstand kommerzieller Transaktionen

<sup>35</sup> Résolution WHA 40.13 (Elaboration de principes directeurs pour les transplantations d'organes humains).

<sup>36</sup> Résolution WHA 42.5 (Interdiction de l'achat et de la vente d'organes humains).

<sup>37</sup> Résolution WHA 44.25 (Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains).

sein darf. Bezüglich der Zuteilung der verfügbaren Spendeorgane wird darauf hingewiesen, dass diese im Lichte der Prinzipien der Verteilungsgerechtigkeit und der Gleichbehandlung aufgrund medizinischer, nicht aber materieller oder anderer Erwägungen zu erfolgen hat. Die Weltgesundheitsversammlung empfahl den Mitgliedstaaten, diesen Leitprinzipien bei der Erarbeitung ihrer Politik im Bereich der Transplantation menschlicher Organe Rechnung zu tragen.

## 522 Regelungen in den europäischen Ländern

In Europa haben praktisch alle Länder Regelungen im Bereich der Transplantationsmedizin erlassen<sup>38</sup>; in Deutschland ist ein entsprechendes Gesetz in Erarbeitung. Bezüglich der Lebendspende sehen die meisten europäischen Länder vor, dass die lebende volljährige spendende Person nach erfolgter Aufklärung durch eine ärztliche Fachperson in Kenntnis der Tragweite und der Risiken des Eingriffs schriftlich in diesen eingewilligt haben muss; die Einwilligung kann vor dem Eingriff jederzeit widerrufen werden (z.B. Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Norwegen, Schweden, Spanien [hier müssen mindestens 24 Stunden zwischen Einwilligung und Eingriff liegen]). In einigen Ländern darf Minderjährigen und Urteilsunfähigen kein Organ entnommen werden (z.B. in Griechenland [Ausnahme Knochenmark] und Spanien); in Finnland darf nur erneuerbares Gewebe entnommen, in Frankreich darf erneuerbares Gewebe nur für die Übertragung auf Geschwister entnommen werden. In den übrigen Fällen darf die Einwilligung jeweils stellvertretend durch den gesetzlichen Vertreter erfolgen (z.B. in Norwegen und Schweden). Die Entnahme darf nur durchgeführt werden, wenn der Eingriff keine Gefahr für Leib und Leben der spendenden Person darstellt (z.B. Dänemark, Finnland, Griechenland, Norwegen, Schweden).

Einige europäische Länder kennen die Widerspruchslösung (z.B. Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Italien, Norwegen, Portugal, Spanien [hier muss der Widerspruch in einem eigens dafür geschaffenen Register geltend gemacht werden, wobei sich dieser auch nur auf einzelne Organe beziehen kann]). Finnland hat zusätzlich festgelegt, dass die Entnahme bei Vorliegen der Einwilligung der spendenden Person auch dann durchgeführt werden kann, wenn die Angehörigen widersprechen. Die Zustimmungslösung haben z.B. Schweden und England eingeführt, wobei in England die Einwilligung vor zwei Zeugen abgegeben werden muss. Belgien kennt eine Mischlösung: wenn die verstorbene Person im Einwohner- oder seit mehr als sechs Monaten im Ausländerregister eingetragen ist, gilt die Widerspruchslösung; wenn ein solcher Eintrag nicht vorliegt, kommt die Zustimmungslösung zum Tragen.

In den Regelungen wird teilweise statuiert, dass die den Tod feststellenden ärztlichen Fachpersonen nicht zum Transplantationsteam gehören dürfen (z.B. Dänemark, Italien und Spanien) und dass der Todeszeitpunkt und die Art der Todesfeststellung schriftlich festgehalten werden müssen (z.B. Belgien und Norwegen). Einige Länder weisen aus-

<sup>38</sup> vgl. dazu die Zusammenstellung der Gesetzestexte in „Legislative Responses to Organ Transplantation“, World Health Organization, 1994.

drücklich darauf hin, dass die Organspende unentgeltlich sein muss (z.B. Belgien, Italien, Spanien und England). England und Italien haben zudem Strafnormen erlassen, um den unerlaubten Handel mit Organen zu sanktionieren. Die Anonymität sowohl der spendenden wie der empfangenden Person wird von Belgien und Portugal verlangt.

In Deutschland wurde der Entwurf eines Gesetzes über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz) im April 1996 im Deutschen Bundestag in erster Lesung beraten. Der Gesetzesentwurf sieht die Einrichtung einer Koordinierungsstelle vor, die in Zusammenarbeit mit den Transplantationszentren die Aufgabe der Entnahme, Vermittlung und Übertragung organisiert. Daneben soll zur Vermittlung von vermittlungspflichtigen Organen (Herz, Niere, Leber, Lunge, Bauchspeicheldrüse, Darm) eine Vermittlungsstelle eingerichtet werden, die gewährleistet, dass die Vorschriften des Gesetzes eingehalten werden.

## 6      **Ausblick auf die zukünftige Gesetzgebung**

Der Bereich der Transplantationsmedizin soll in einem Spezialgesetz geregelt werden. Dies aus der Überlegung, dass es heute auf Bundesebene keine Gesetze gibt, die enge Bezüge zur Transplantationsmedizin aufweisen und deshalb entsprechend ergänzt werden könnten. Zwar könnten einige Aspekte im Zivil- und im Strafbuch geregelt werden. Wichtige Bereiche liessen sich aber in diese beiden Gesetze nicht integrieren und müssten ohnehin in einem eigenständigen Gesetz geregelt werden. Ein Spezialgesetz bietet ferner auch den Vorteil, dass die Betroffenen nur ein einziges Gesetz zu konsultieren brauchen.

Über den Inhalt des künftigen Gesetzes lassen sich heute keine konkreten Aussagen machen. Es sei aber auf einige Aspekte hingewiesen, die der Gesetzgeber im Hinblick auf eine allfällige Regelung zu prüfen haben wird:

- Die Definition des Todeszeitpunktes: zu fragen ist, ob es sich hier um eine politische Frage handelt, die vom Gesetzgeber zu regeln ist, oder um eine Frage, die weiterhin durch privat gesetzte Richtlinien geregelt werden soll<sup>39</sup>;
- die Förderung der Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen durch eine sachgerechte Information der Bevölkerung;
- die Frage der Zustimmung der spendenden Person und allenfalls ihrer Angehörigen zu einer Organentnahme; diese Frage hat bereits im Rahmen der parlamentarischen Beratung des Bundesbeschlusses vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten zu Diskussionen Anlass gegeben und wird heute von den Kantonen unterschiedlich geregelt;
- die Kriterien für die Zuteilung der verfügbaren Organe, damit die Gleichbehandlung der für eine Transplantation in Frage kommenden Patienten und Patientinnen gewährleistet ist;
- die Voraussetzungen für die Entnahme von Organen bei lebenden Personen;

---

<sup>39</sup> Das Bundesgericht hat in einem Organtransplantationsfall festgehalten, dem Verfassungsrecht sei keine Definition des Todeszeitpunktes zu entnehmen; es hat aber das Kriterium des Hirntodes, das die SAMW in ihren Richtlinien für massgeblich erklärt, als verfassungsrechtlich haltbar betrachtet (BGE 98 Ia 508).

- die Unentgeltlichkeit der Organspende;
- datenschutzrechtliche Aspekte, z.B. die Anonymität der organspendenden Person;
- der Handel mit Organen (Verbot kommerzieller Tätigkeiten, Bewilligungs- oder Meldepflicht für nichtkommerzielle Tätigkeiten);
- der Infektionsschutz<sup>40</sup>;
- die Frage, welche Haltung im Hinblick auf die zukünftigen Möglichkeiten der Xenotransplantation, aber auch auf die damit zusammenhängenden Risiken eingenommen werden soll;
- strafrechtliche Sanktionen für Widerhandlungen gegen gesetzliche Bestimmungen.

---

<sup>40</sup> Der Infektionsschutz und der Handel mit Organen sind mit dem Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten bereits geregelt worden. Diese Regelung gilt allerdings nur bis zum Inkrafttreten eines Bundesgesetzes über Heilmittel bzw. längstens bis zum 31. Dez. 2005. Mit dem Transplantationsgesetz ist eine unbefristete Regelung anzustreben.

**Historischer Rückblick - Schweiz<sup>41</sup>**

- 1964 Erste Nierentransplantation von einem toten Spender im Universitätsspital Zürich
- 1966 Erste Lebendnierentransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1969 Gründung des nationalen Referenzlabors für Histokompatibilität in Genf
- 1972 Entdeckung von Ciclosporine A (Sandimmun), Immunosuppressivum, durch J.-F. Borel, Basel
- 1973 Erste Nieren-Bauchspeicheldrüsentransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1973 Erste allogene Knochenmarktransplantation im Kantonsspital Basel
- 1983 Erste Lebertransplantation im Inselspital Bern
- 1984 Erste Bauchspeicheldrüsentransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1985 Erste Herztransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1985 Gründung der Stiftung Swisstransplant in Genf
- 1986 Erste autologe Knochenmarktransplantation im Kantonsspital Basel
- 1987 Erste Herz-Lungentransplantation im Universitätsspital Genf
- 1988 Schaffung einer lokalen Transplantationskoordinationsstelle im Inselspital Bern
- 1992 Gründung der nationalen Transplantationskoordinationszentrale in Genf
- 1992 Schaffung einer lokalen Transplantationskoordinationsstelle im Universitätsspital Genf
- 1992 Erste Lungentransplantation im Universitätsspital Zürich
- 1994 Schaffung einer lokalen Transplantationskoordinationsstelle im Universitätsspital Zürich

---

<sup>41</sup> Quelle: Jahresbericht 1995 Swisstransplant.

**Historischer Rückblick - weltweit<sup>42</sup>**

- 1933 Erste Nierentransplantation von einem toten Spender durch Dr. Voronoy, Kher-sov, UdSSR
- 1952 Erste Lebendnierentransplantation durch Prof. J. Hamburger, Paris
- 1958 Entdeckung des HLA-Systems durch Prof. J. Dausset, Paris
- 1962 Erste Gewebetypisation zwischen spendender und empfangender Person durch Prof. J. Hamburger, Paris
- 1963 Erste Lebertransplantation durch Dr. T. Starzl, Denver, USA
- 1963 Erste Lungentransplantation durch Dr. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1963 Erste Xenotransplantation einer Schimpansenniere auf einen Menschen durch Dr. K. Reemtsma, USA
- 1964 Erste Xenotransplantation einer Schimpansenleber auf einen Menschen durch Dr. T. Starzl, Denver, USA
- 1964 Erste Xenotransplantation eines Schimpansenherzens auf einen Menschen durch Dr. J. Hardy, Mississippi, USA
- 1966 Erste Bauchspeicheldrüsentransplantation durch Dr. R. Lillehei, USA
- 1967 Erste Herztransplantation durch Prof. Ch. Barnard, Kapstadt, Südafrika
- 1968 Erste Herz-Lungentransplantation durch Dr. D. Cooley
- 1984 Erste klinische Behandlung einer Organabstossung mit Sandimmun
- 1984 Entdeckung des Immunsuppressivums FK 506, Japan
- 1984 Erste Xenotransplantation eines Pavianherzens auf das Kleinkind "Baby Fae" durch Dr. L. Bailey, Kalifornien, USA
- 1987 Erste Dominoherztransplantation, Baltimore, USA
- 1988 Erste Leber-Darmtransplantation durch Dr. D. Grandt, Kanada

---

<sup>42</sup> Quelle: Jahresbericht 1995 Swisstransplant.

1989 Erste klinische Testbehandlung beim Menschen mit FK 506 nach einer Leber-  
transplantation

9030

# Bundesbeschluss betreffend eine Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin

Entwurf

vom

---

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,  
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom 23. April 1997<sup>1)</sup>,  
beschliesst:*

I.

Die Bundesverfassung wird wie folgt geändert:

*Art. 24<sup>ter</sup> (neu)*

<sup>1</sup> Der Bund erlässt Vorschriften auf dem Gebiet der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen. Er sorgt dabei für den Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Gesundheit.

<sup>2</sup> Er sieht insbesondere die Unentgeltlichkeit der Spende vor und sorgt für eine gerechte Zuteilung von Organen.

II

Dieser Beschluss untersteht der Abstimmung des Volkes und der Stände.

9030

<sup>1)</sup> BBl 1997 III 653

## **Botschaft zu einer Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin vom 23. April 1997**

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1997
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	23
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	97.035
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	17.06.1997
Date	
Data	
Seite	653-696
Page	
Pagina	
Ref. No	10 054 296

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.