



Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG)

Änderung vom ...

*Die Bundesversammlung der Schweizerischen Eidgenossenschaft,
nach Einsicht in die Botschaft des Bundesrates vom ...¹,
beschliesst:*

I

Das Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000² wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 95 Absatz 1, 118 Absatz 2, 119 Absatz 2 und 119a Absatz 1 der Bundesverfassung³,

Ersatz eines Ausdrucks

*Im ganzen Erlass wird «Institut» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen
grammatikalischen Anpassungen.*

Art. 1 Abs. 2 Bst. d und e

² Es soll zudem:

- d. bei der Gewinnung von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln sowie bei der Herstellung von Heilmitteln aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen einen missbräuchlichen Umgang verhindern und die Menschenwürde und die Persönlichkeit schützen;

1 BBl ...
2 SR **812.21**
3 SR **101**

- e. die Gesundheit von Spenderinnen und Spendern sowie Spendertieren von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Heilmitteln schützen.

Art. 2 Abs. 1 Bst. a^{bis}, b und c sowie 3

¹ Dieses Gesetz gilt für:

- a^{bis}. den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen sowie mit überzähligen Embryonen, sofern sie für die Herstellung von Heilmitteln verwendet werden;
- b. Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes vom 3. Oktober 1951⁴, sofern sie als Heilmittel verwendet werden;
- c. *Aufgehoben*

³ Er kann bestimmte Produkte ohne medizinische Zweckbestimmung, die hinsichtlich ihrer Funktionsweise und ihrer Risikoprofile mit Arzneimitteln für neuartige Therapien oder Medizinprodukten vergleichbar sind, diesem Gesetz unterstellen.

Art. 3 Abs. 3

³ Wer mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen umgeht, aus denen Heilmittel hergestellt werden, muss dabei alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet wird. Der Bundesrat kann Anforderungen an die Sorgfalt und die Qualität im Umgang mit Organen, Geweben, Zellen oder überzähligen Embryonen festlegen; dabei beachtet er anerkannte nationale und internationale Regelungen.

Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} Einleitungssatz, a^{undecies} und h^{bis} sowie l^{bis}, l^{ter} und 3

¹ Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

a^{decies}. *wichtiges Humanarzneimittel für seltene Krankheiten (Orphan Drug)*: Humanarzneimittel, bei dem nachgewiesen ist, dass:

a^{undecies}. *Arzneimittel für neuartige Therapien*:

1. Arzneimittel, die Nukleinsäuren oder gentechnisch veränderte oder pathogene Organismen enthalten, die an der beabsichtigten Wirkung des Arzneimittels unmittelbar beteiligt sind, oder aus solchen bestehen,
2. Arzneimittel, die vitale menschliche Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen:
 - substanziiell bearbeitet wurden oder
 - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben,
3. Arzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen, sofern die Organe, Gewebe oder Zellen:

⁴ SR 812.121

- substanziell bearbeitet wurden oder
 - nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie beim Spendertier auszuüben,
4. Arzneimittel, die vitale tierische Organe, Gewebe oder Zellen enthalten oder aus solchen bestehen und die dazu bestimmt sind, am Tier angewendet zu werden;

^h*bis*. *antimikrobieller Wirkstoff*: Wirkstoff, der zur Therapie oder zur Abwehr von Infektionen oder Infektionskrankheiten eingesetzt wird und eine unmittelbare Wirkung auf Mikroorganismen hat, einschliesslich Antibiotika, Virostatika, Antimykotika und Antiprotozoika; davon ausgenommen sind Antiparasitika;

^l*bis* Für die Begriffe «Embryo» und «überzähliger Embryo» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Buchstaben a und b des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003⁵ (StFG).

^l*ter* Für die Begriffe «Organe», «Gewebe» und «Zellen» gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 3 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁶.

³ Er kann den Begriff der Arzneimittel für neuartige Therapien nach Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} und für den Bereich der Medizinprodukte die Begriffe nach Absatz 1 durch Verordnung abweichend definieren, sofern dies der internationalen Harmonisierung dient.

Art. 9 Abs. 2quinquies und 3

^{2quinquies} Absatz 2 Buchstaben a–^{bis} und e gilt nicht für die Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln für neuartige Therapien.

³ Der Bundesrat kann eine Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, vorschreiben, damit diese in Verkehr gebracht werden dürfen.

Art. 9c Befristete Bewilligung zur Anwendung von nicht zugelassenen Arzneimitteln für neuartige Therapien

¹ Die Swissmedic kann die Anwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 oder 3 befristet bewilligen, wenn:

- a. das Arzneimittel gelegentlich und in kleinen Mengen hergestellt wird;
- b. das Arzneimittel für eine bestimmte Person verschrieben wird;
- c. das Arzneimittel in einem Spital oder in einer anderen klinisch-medizinisch geführten Institution unter der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes angewendet wird; und
- d. in der Schweiz kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Heilmittel verfügbar ist.

⁵ SR 810.31

⁶ SR 810.21

² Der Bundesrat kann bestimmte Arzneimittelgruppen, die mit einem erhöhten Risiko verbunden sind, von der Möglichkeit, eine Bewilligung nach Absatz 1 zu erteilen, ausnehmen.

³ Er kann die Bestimmungen nach Absatz 1 als auf bestimmte Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4 anwendbar erklären.

Art. 9d Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren zur Anwendung nicht standardisierbarer Arzneimittel

Der Bundesrat kann die Anwendung von Arzneimitteln, die nicht standardisierbar sind, von einer Zulassung für das Gewinnungs- oder Herstellungsverfahren abhängig machen.

Art. 11 Abs. 2^{bis} und 2^{ter}

^{2bis} Mit dem Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels, das als Bestandteil ein Medizinprodukt enthält, sind zusätzlich Angaben und Unterlagen zum Nachweis der Einhaltung der medizinproduktrechtlichen Anforderungen einzureichen.

^{2ter} Für die Zulassung von Arzneimitteln für neuartige Therapien kann die Swissmedic neben den Angaben und Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 einen Plan verlangen zur Sicherstellung:

- a. der Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels: bei Humanarzneimitteln nach Artikel 59a und bei Tierarzneimitteln nach Artikel 43a;
- b. der Rückverfolgbarkeit: bei Humanarzneimitteln nach Artikel 59b und bei Tierarzneimitteln nach Artikel 43a.

Art. 14 Abs. 1^{bis}

^{1bis} Auf Arzneimittel für neuartige Therapien sind nur Absatz 1 Buchstaben a und f anwendbar.

Art. 16 Abs. 2 Einleitungssatz und Bst. a sowie 2^{bis}

² Die Zulassung für ein Humanarzneimittel wird erstmals für fünf Jahre verfügt. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn:

- a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9a handelt; oder

^{2bis} Die Zulassung für ein Tierarzneimittel gilt unbefristet. Die Swissmedic verfügt eine kürzere Zulassungsdauer, wenn:

- a. es sich um eine befristete Zulassung nach Artikel 9a handelt; oder
- b. dies zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier erforderlich ist.

Art. 23b Spezifische Anforderungen an die Abgabe oder Anwendung

Die Swissmedic kann bei der Zulassung eines Arzneimittels spezifische Anforderungen an dessen Abgabe oder Anwendung festlegen, soweit der Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten oder der Tiere dies erfordert.

Art. 26 Abs. 2^{bis} Bst. b und 5–7

^{2bis} Für die Verschreibung von Arzneimitteln sind folgende Grundsätze und Mindestanforderungen zu beachten:

- b. Die Person, für die die Verschreibung ausgestellt wurde, kann alleine über sie bestimmen; die Person ist frei in ihrer Entscheidung, die verschriebene Leistung zu beziehen oder eine Zweitmeinung einzuholen und zu bestimmen, bei welchem zugelassenen Leistungserbringer sie die Verschreibung einlösen will.

⁵ Die Verschreibung von Humanarzneimitteln und deren Einlösung erfolgt auf elektronischem Weg. Auf Verlangen der Patientin oder des Patienten ist ihr oder ihm die Verschreibung in Papierform zur Verfügung zu stellen; das Format muss in diesem Fall elektronisch lesbar sein.

⁶ Wer Verschreibungen ausstellt oder zur Einlösung entgegennimmt, muss dafür elektronische Systeme verwenden, die Folgendes gewährleisten:

- a. die Integrität und Authentizität der Verschreibungen;
- b. die Interoperabilität;
- c. den Schutz vor Mehrfacheinlösung von Verschreibungen.

⁷ Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Systeme näher, einschliesslich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen.

Art. 26a Medikationsplan und Medikationsabgleich

¹ Bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels muss die dafür verantwortliche Person eine Liste der verschriebenen, abgegebenen oder angewendeten Arzneimittel (Medikationsplan) erstellen oder einen bestehenden Medikationsplan aktualisieren. Bei jeder Erstellung oder Aktualisierung des Medikationsplans muss die verantwortliche Person die Gesamtheit der Arzneimittel, die die Patientin oder der Patient erhält, überprüfen (Medikationsabgleich). Sie muss den Medikationsabgleich dokumentieren.

² Der Medikationsplan muss in einem elektronisch lesbaren Format erstellt werden. Er ist der Patientin oder dem Patienten auf Verlangen auf elektronischem Weg oder in Papierform zur Verfügung zu stellen.

³ Der Bundesrat kann bestimmte Personen von der Pflicht zur Erstellung oder Aktualisierung eines Medikationsplans oder zur Durchführung und Dokumentation eines Medikationsabgleichs befreien.

⁴ Die für die Erstellung oder Aktualisierung von Medikationsplänen zuständigen Personen müssen dafür elektronische Systeme verwenden, die interoperabel sind.

- ⁵ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten, insbesondere:
- a. den Inhalt des Medikationsplans, namentlich die Arten von Arzneimitteln, die erfasst werden müssen;
 - b. die Anforderungen an die für die Erstellung und Aktualisierung der Medikationspläne verwendeten Systeme in Bezug auf die Interoperabilität, namentlich die Datenformate und die Übermittlungsschnittstellen.

Art. 26b Elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen

¹ In Einrichtungen, die stationäre pädiatrische Behandlungen durchführen, müssen bei stationären sowie ambulanten Behandlungen im Rahmen der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung von Arzneimitteln elektronische Systeme zur Berechnung von Arzneimitteldosierungen auf der Basis harmonisierter Dosierungsempfehlungen verwendet werden.

- ² Der Bundesrat kann die Verwendung der Systeme nach Absatz 1:
- a. bei Arzneimitteln mit geringem Risikopotenzial für nicht verpflichtend erklären;
 - b. für Einrichtungen, die ausschliesslich ambulante pädiatrische Behandlungen durchführen, und öffentliche Apotheken für verpflichtend erklären.

Gliederungstitel nach Art. 41

6a. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden

Art. 41a Entnahme und Verwendung

¹ Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur entnommen werden, wenn die Person vor ihrem Tod zugestimmt hat. Zustimmung kann nur, wer das 16. Lebensjahr vollendet hat.

² Liegt keine Äusserung zur Spendebereitschaft der verstorbenen Person vor, so können ihre nächsten Angehörigen nach umfassender Information der Entnahme zustimmen. Sie haben dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person zu beachten. Sind keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar, so ist die Entnahme unzulässig.

³ Hat die verstorbene Person die Entscheidung über die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen nachweisbar einer Person ihres Vertrauens übertragen, so tritt diese an die Stelle der nächsten Angehörigen.

⁴ Organe, Gewebe oder Zellen einer verstorbenen Person dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 erst entnommen werden, wenn der Tod festgestellt worden ist. Todeskriterium

und Feststellung des Todes richten sich nach Artikel 9 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁷.

⁵ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 einer lebenden Person nur entnommen werden, wenn:

- a. sie urteilsfähig und volljährig ist;
- b. sie umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat;
- c. für ihr Leben oder ihre Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht.

⁶ Sind Organe, Gewebe oder Zellen von einer lebenden Person zu anderen Zwecken als der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 entnommen worden, so dürfen sie für die Herstellung von solchen Arzneimitteln nur verwendet werden, wenn die Person umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat. Bei verstorbenen Personen sind die Absätze 1–3 anwendbar.

⁷ Organe, Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur verwendet werden, wenn:

- a. bei der Entnahme die Anforderungen nach den Absätzen 1–3, 5 und 8 eingehalten wurden;
- b. sie nicht nach dem Transplantationsgesetz zugeteilt werden können.

⁸ Für den Schutz von urteilsunfähigen oder minderjährigen Personen ist Artikel 13 des Transplantationsgesetzes anwendbar.

⁹ Die Voraussetzungen für vorbereitende medizinische Massnahmen richten sich nach Artikel 10 Absätze 2 Buchstaben a–c und 3⁸ des Transplantationsgesetzes. Vorbereitende medizinische Massnahmen müssen für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 zudem unerlässlich sein und dürfen:

- a. vor dem Tod nur durchgeführt werden, wenn die spendende Person, ihre nächsten Angehörigen oder die Vertrauensperson nach Absatz 3 den Massnahmen zugestimmt haben;
- b. nach dem Tod so lange durchgeführt werden, bis feststeht, ob die Zustimmung vorliegt.

Art. 41b Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung, Versicherungsschutz und Sorgfaltspflichten

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

- a. weder an der Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen noch an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 mitwirken;

⁷ SR 810.21; BBl 2023 2294

⁸ BBl 2021 2328

- b. nicht den Weisungen einer ärztlichen Fachperson unterstehen, die an solchen Massnahmen beteiligt ist.

² Ärztinnen oder Ärzte, die Organe, Gewebe oder Zellen entnehmen oder an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 mitwirken, sowie das daran beteiligte medizinische Personal dürfen Personen, welche die sterbende Person betreuen oder den Tod feststellen, nicht unter Zeitdruck setzen oder anderweitig zu beeinflussen versuchen.

³ Wer einer lebenden Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, um daraus Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 herzustellen, muss sicherstellen, dass diese Person gegen mögliche schwerwiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. Der Inhalt des Versicherungsschutzes und die Kostentragung richten sich nach Artikel 14 Absätze 1, 2, 2^{ter}–4⁹ des Transplantationsgesetzes.

⁴ Es gelten die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 30–33¹⁰ des Transplantationsgesetzes.

Art. 41c Unentgeltlichkeit und Verbot des Handelns

¹ Es ist verboten, für die Spende oder die Übertragung oder Überlassung von Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden sollen, einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen.

² Nicht als finanzieller Gewinn oder anderer Vorteil gilt:

- a. der Ersatz des Erwerbsausfalls und des Aufwandes, die der spendenden Person unmittelbar entstehen;
- b. der Ersatz von Schäden, welche die spendende Person durch die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen erleidet;
- c. eine nachträgliche symbolische Geste der Dankbarkeit;
- d. der Ersatz von Aufwendungen, die im Hinblick auf die Herstellung anfallen, namentlich die Kosten für Entnahme, Transport, Aufbereitung, Aufbewahrung und Herstellung.

³ Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 zu verwenden, wenn sie entgegen den Vorschriften nach Absatz 1 entnommen oder erlangt wurden.

⁹ BBl 2023 2294

¹⁰ BBl 2023 2294

Art. 41d Umgang mit vitalen menschlichen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht

¹ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Entnahme, die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2.

² Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.

Art. 41e Ausnahmen für die autologe Anwendung

Der Bundesrat kann einzelne Bestimmungen dieses Gesetzes als auf Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, die zur autologen Anwendung bestimmt sind, nicht anwendbar erklären.

Gliederungstitel nach Art. 41e

6b. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen oder aus Stammzellen aus überzähligen Embryonen hergestellt werden, sowie für den Umgang mit überzähligen Embryonen

Art. 41f Information und Zustimmung der Spenderin, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen

¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat.

² Die an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das den Schwangerschaftsabbruch vornimmt, nicht beeinflussen. Sie dürfen nicht beim Schwangerschaftsabbruch mitwirken und dürfen gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.

³ Embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur verwendet werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 41g Information und Zustimmung des betroffenen Paares, Unabhängigkeit der beteiligten Personen und Verbot der Beeinflussung im Hinblick auf die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen

¹ Ein Paar darf erst angefragt werden, ob aus den überzähligen Embryonen Stammzellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 gewonnen werden dürfen, nachdem die Überzähligkeit festgestellt worden ist.

² Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur gewonnen und verwendet werden, wenn das betroffene Paar über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.

³ Jeder Teil des betroffenen Paares kann die Zustimmung bis zum Beginn der Stammzellengewinnung jederzeit, formlos und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

⁴ Wird die Zustimmung nicht erteilt oder widerrufen, so sind die überzähligen Embryonen sofort zu vernichten.

⁵ Stirbt eine Partnerin oder ein Partner, so entscheidet die überlebende Partnerin oder der überlebende Partner über die Verwendung der überzähligen Embryonen zur Stammzellengewinnung. Ist aufgrund des erklärten oder mutmasslichen Willens der verstorbenen Person davon auszugehen, dass sie die Zustimmung verweigert hätte, so geht ihr Wille vor.

⁶ Die an der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 beteiligten Personen dürfen das medizinische Personal, das beim Fortpflanzungsverfahren mitwirkt, nicht beeinflussen. Sie dürfen nicht beim Fortpflanzungsverfahren mitwirken und dürfen gegenüber den daran beteiligten Personen keine Weisungsbefugnis haben.

Art. 41h Grundsatz und Verbote

¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Embryo oder der Fötus für die Herstellung eines Arzneimittels für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 verwendet werden kann.

² Es ist verboten, zum Zweck der Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2:

- a. überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Stammzellen zu entnehmen;
- b. einen Embryo zu erzeugen (Art. 29 Abs. 1 des Fortpflanzungsmedizingesetzes vom 18. Dezember 1998¹¹);
- c. Stammzellen aus überzähligen Embryonen zu gewinnen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen zu verwenden, die von einer urteilsunfähigen Frau stammen;

¹¹ SR 810.11

- d. für überzählige Embryonen, Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder embryonale oder fötale Gewebe oder Zellen einen finanziellen Gewinn oder einen anderen Vorteil anzubieten, zu gewähren, zu fordern oder anzunehmen; es gelten die Ausnahmen nach Artikel 41c Absatz 2.

³ Im Übrigen gelten:

- a. die Verbote nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstaben b–e sowie Absatz 2 Buchstaben a, c und d StFG¹²;
- b. die Sorgfaltspflichten nach den Artikeln 31–33 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹³.

Art. 41i Bewilligungspflicht

Eine Bewilligung der Swissmedic benötigt, wer für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2:

- a. Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewinnen will;
- b. überzählige Embryonen lagern will;
- c. überzählige Embryonen einführen oder ausführen will;
- d. überzählige Embryonen vertreiben will.

Art. 41j Bewilligungsvoraussetzungen

Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind; und
- b. ein geeignetes Qualitätssicherungssystem vorhanden ist.

Art. 41k Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen und mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien und Melde- oder Bewilligungspflicht

¹ Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur gewonnen werden, wenn das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist.

² Stammzellen aus überzähligen Embryonen dürfen im Hinblick auf die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur:

- a. eingeführt werden, wenn die Anforderungen nach Absatz 4 Buchstabe b sinngemäss erfüllt sind;

¹² SR 810.31

¹³ SR 810.21; BBl 2023 2294

- b. ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung von embryonalen Stammzellen im Zielland denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind.

³ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Lagerung und den Vertrieb von Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie zusätzliche Bestimmungen über die Tätigkeiten nach Absatz 2. Er kann für die Tätigkeiten eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.

⁴ Überzählige Embryonen dürfen im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 nur:

- a. gelagert werden, wenn:
 - 1. für die Gewinnung der Stammzellen bereits eine Bewilligung nach Artikel 41*i* Buchstabe a erteilt wurde, und
 - 2. die Lagerung für die Gewinnung der Stammzellen unbedingt erforderlich ist;
- b. eingeführt werden, wenn:
 - 1. sie für die Herstellung des Arzneimittels unbedingt erforderlich sind,
 - 2. nicht gegen die Verbote nach Artikel 41*h* Absatz 4 Buchstaben a und b verstossen wurde,
 - 3. sie zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden, aber nicht dafür verwendet werden konnten,
 - 4. die betroffenen Paare nach Aufklärung frei in die Verwendung der Embryonen eingewilligt haben und dafür kein Entgelt erhalten, und
 - 5. die Anforderungen an die Qualität der Entnahme, insbesondere die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, erfüllt sind;
- c. ausgeführt werden, wenn die Bedingungen für die Verwendung der überzähligen Embryonen im Zielland denjenigen dieses Gesetzes gleichwertig sind;
- d. vertrieben werden, wenn die Empfängerin über eine Bewilligung nach Artikel 41*i* verfügt.

⁵ Die Inhaberin einer Bewilligung nach Artikel 41*i* muss der Swissmedic die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen sowie die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von überzähligen Embryonen vorgängig melden und darin die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen bestätigen. Der Bundesrat regelt die Einzelheiten.

Art. 41l Weitere Anforderungen sowie Melde- und Bewilligungspflicht

¹ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen betreffend die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2:

- a. die Verwendung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen;
- b. die Lagerung von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen;

- c. die Einfuhr und die Ausfuhr von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen;
- d. den Vertrieb von embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen.

² Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.

Gliederungstitel nach Art. 41l

6c. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Arzneimittel für neuartige Therapien, die aus vitalen tierischen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt werden

Art. 41m Pflichten der ZulassungsinhaberIn

Die ZulassungsinhaberIn ist verpflichtet sicherzustellen, dass:

- a. die Patientin oder der Patient regelmässig und langfristig auf Krankheitserreger oder Hinweise auf solche untersucht wird;
- b. beim Tod der Patientin oder des Patienten der Leichnam untersucht wird, um allfällige Infektionen festzustellen;
- c. alle für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung bedeutsamen Angaben und Vorgänge aufgezeichnet werden;
- d. die Aufzeichnungen so geführt werden, dass die Daten bis zum Spendertier, zur Patientin oder zum Patienten sowie zu den entnommenen biologischen Proben zurückverfolgt werden können;
- e. die Aufzeichnungen und die entnommenen biologischen Proben aufbewahrt und den zuständigen Behörden auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden;
- f. bei einer Feststellung, die für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung von Bedeutung sein könnte, unverzüglich alle notwendigen Massnahmen getroffen und die zuständigen Behörden sofort informiert werden.

Art. 41n Anwendbarkeit des Transplantationsgesetzes

Für den Umgang mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3 gelten neben den Bestimmungen dieses Gesetzes sinngemäss die Artikel 45–48 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹⁴.

Art. 42a Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen

¹ Der Bundesrat kann Massnahmen zur Reduktion von Resistenzen gegen antimikrobielle und antiparasitäre Arzneimittel vorsehen, insbesondere:

- a. Massnahmen zur Senkung des Verbrauchs von Arzneimitteln mit antimikrobiellen und antiparasitären Wirkstoffen in der Veterinärmedizin sowie zur Förderung der Tiergesundheit;
- b. Anforderungen an die Aus- und Weiterbildung von Tierärztinnen und Tierärzten sowie Tierhalterinnen und Tierhalter.

² Sofern dies im Hinblick auf die Sicherstellung der Wirksamkeit von Arzneimitteln in der Humanmedizin notwendig erscheint, kann er zudem:

- a. den Einsatz von bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen in der Veterinärmedizin einschränken oder verbieten;
- b. vorsehen, dass Tierarzneimittel mit bestimmten antimikrobiellen Wirkstoffen nicht oder nur mit Einschränkungen zugelassen und bestehende Zulassungen widerrufen werden; er legt für bestehende Zulassungen angemessene Übergangsfristen fest.

Art. 42b Umgang mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien

¹ Der Bundesrat erlässt Bestimmungen über die Entnahme, die Lagerung, die Einfuhr, die Ausfuhr und den Vertrieb von Organen, Geweben oder Zellen für die Herstellung von Tierarzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 4.

² Er kann für die Tätigkeiten nach Absatz 1 eine Melde- oder Bewilligungspflicht vorsehen. Er legt die entsprechenden Voraussetzungen fest und bezeichnet die Behörde, an die die Meldung erfolgen muss beziehungsweise die die Bewilligung erteilt.

Art. 43a Nachbeobachtung, Rückverfolgbarkeit und Aufbewahrungspflicht bei Tierarzneimitteln für neuartige Therapien

¹ Die Inhaberin der Zulassung eines Tierarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels.

² Wer Tierarzneimittel für neuartige Therapien für Heim- oder Nutztiere herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt, verschreibt, abgibt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit des Tieres oder Tierbestandes und des Tierarzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen.

³ Die Aufzeichnungen und alle wichtigen Unterlagen nach den Absätzen 1 und 2 müssen aufbewahrt werden. Der Bundesrat legt die Dauer der Aufbewahrung fest.

⁴ Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Anforderungen an den Zugriff auf die Aufzeichnungen sowie Ausnahmen von der Aufzeichnungspflicht nach den Absätzen 1 und 2 vorsehen. Er kann zudem die Pflicht nach Absatz 1 auf Personen nach Absatz 2 ausdehnen.

⁵ Für Tierhalterinnen und Tierhalter richtet sich die Buchführungs- und Aufbewahrungspflicht ausschliesslich nach Artikel 43.

Art. 53 Sachüberschrift und Abs. 2

Grundsätze

² Die Gewinnung von Stammzellen aus überzähligen Embryonen zur Durchführung eines klinischen Versuchs nach diesem Abschnitt richtet sich nach den Vorgaben des StFG¹⁵.

Art. 54 Abs. 5

⁵ Die Swissmedic prüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens für die Durchführung eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neuartige Therapien zudem:

- a. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2, für deren Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen wurden, ob das Arzneimittel der Erkennung, Verhütung oder Behandlung einer schwerwiegenden, invalidisierenden oder lebensbedrohlichen Krankheit dient und keine alternativ anwendbare und gleichwertige Behandlung in der Schweiz zugelassen oder verfügbar ist;
- b. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 3, ob ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.

Art. 59a Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen

¹ Die Inhaberin der Zulassung eines Humanarzneimittels für neuartige Therapien gewährleistet die systematische Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen des Arzneimittels.

² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung oder Ausnahmen von der Pflicht nach Absatz 1 vorsehen.

Art. 59b Rückverfolgbarkeit

¹ Wer Humanarzneimittel für neuartige Therapien herstellt, in Verkehr bringt, einführt, ausführt oder anwendet, muss alle zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit der Patientin oder des Patienten und des Arzneimittels erforderlichen Informationen aufzeichnen. Die Aufzeichnungen über Arzneimittel nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffern 2 und 3 müssen so geführt werden, dass die Daten von der spendenden Person oder vom Spendertier bis zur empfangenden Person und umgekehrt zurückverfolgt werden können.

² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere gestützt auf neue Erkenntnisse in Wissenschaft und Technik sowie in Anlehnung an die internationale Entwicklung Massnahmen betreffend die Aufzeichnung vorsehen.

¹⁵ SR 810.31

Art. 59c Aufbewahrungspflicht

¹ Die Aufzeichnungen nach den Artikeln 59a und 59b und alle wichtigen Unterlagen sind während 30 Jahren aufzubewahren.

² Der Bundesrat regelt die Einzelheiten. Er kann insbesondere Massnahmen betreffend die Aufbewahrung der Aufzeichnungen und der wichtigen Unterlagen vorsehen, wenn die Geschäftstätigkeit vor Ablauf der Aufbewahrungsfrist endet.

Art. 60 Abs. 2 Bst. d

² Sie ist zuständig für Inspektionen nach den Artikeln 6, 19 und 28 in folgenden Bereichen:

- d. Arzneimittel für neuartige Therapien.

Art. 62a Abs. 1 Bst. a Ziff. 4

¹ Stellen des Bundes und der Kantone, regionale Zentren und mit Vollzugsaufgaben betraute Dritte können, soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz erforderlich ist, folgende besonders schützenswerte Personendaten bearbeiten:

- a. Daten über die Gesundheit:
 4. im Rahmen von Gesuchen für befristete Bewilligungen nach den Artikeln 9b Absatz 1 und 9c Absatz 1 sowie für Ausnahmegewilligungen für Medizinprodukte nach Artikel 46 Absatz 3 Buchstabe b;

Art. 64h Verwendung des Informationssystems Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln

¹ Wenn dies im Hinblick auf die Resistenzentwicklung als notwendig erscheint, kann der Bundesrat vorsehen, dass das Informationssystem Antibiotika für die Überwachung des Vertriebs und des Verbrauchs von weiteren Arzneimitteln in der Veterinärmedizin verwendet und entsprechend erweitert wird, insbesondere von Arzneimitteln mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffen als Antibiotika oder von Arzneimitteln mit antiparasitären Wirkstoffen.

² Er erlässt die notwendigen Ausführungsbestimmungen, wobei die Artikel 64b–64g sinngemäss gelten.

Art. 86 Abs. 1 Bst. a–b, d und j–m, 2 Einleitungssatz sowie 2^{bis}, 3 und 5

¹ Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a. Arzneimittel oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte ohne die erforderliche Zulassung oder Bewilligung, entgegen den mit einer Zulassung oder Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen oder entgegen den in den Artikeln 3, 7, 21, 22, 26, 29, 41b Absatz 4, 41h Absatz 3 Buchstabe b, 41m und 42 statuierten Sorgfaltspflichten herstellt, in

Verkehr bringt, anwendet, verschreibt, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt;

- a^{bis}. Tätigkeiten nach den Artikeln 41*d* Absatz 2, 41*i*, 41*k* Absatz 3, 41*l* Absatz 2 und 42*b* Absatz 2 ohne die dafür erforderliche Bewilligung oder entgegen den mit einer Bewilligung verknüpften Auflagen und Bedingungen ausübt;
- a^{ter}. gegen die Bestimmungen über den Umgang mit Stammzellen aus überzähligen Embryonen oder mit überzähligen Embryonen für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien verstösst (Art. 41*k* Abs. 1, 2 und 4);
- b. antimikrobielle Wirkstoffe entgegen den gestützt auf Artikel 42*a* Absatz 2 Buchstabe a erlassenen Einschränkungen oder Verboten einsetzt;
- d. Medizinprodukte oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte, die den Anforderungen dieses Gesetzes nicht entsprechen, in Verkehr bringt, ausführt oder anwendet oder Medizinprodukte oder gestützt auf Artikel 2 Absatz 3 diesem Gesetz unterstellte Produkte anwendet, ohne dass die erforderlichen fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen erfüllt sind;
- j. gegen die Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit der Spende von Organen, Geweben oder Zellen (Art. 2*a* Abs. 3 und 41*c* Abs. 1), gegen das Verbot der Verwendung von Organen, Geweben oder Zellen, die entgegen den Bestimmungen über die Unentgeltlichkeit der Spende entnommen oder erlangt wurden (Art. 41*c* Abs. 3) oder gegen das Verbot des Handels mit Organen, Geweben oder Zellen (Art. 41*c* Abs. 1) verstösst;
- k. einer Person entgegen den Bestimmungen über die Entnahme und Verwendung Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt (Art. 41*a* Abs. 1–5, 8 und 9) oder Organe, Gewebe oder Zellen unerlaubt für die Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien oder von Produkten nach Artikel 2*a* verwendet (Art. 41*a* Abs. 7 und Art. 2*a* Abs. 3);
- l. gegen die Bestimmungen über die Information und Zustimmung verstösst (Art. 41*f* Abs. 1 und 3 und 41*g* Abs. 1–5);
- m. gegen den Grundsatz und die Verbote nach Artikel 41*h* Absätze 1 und 2 verstösst;

² Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–g und i–m:

^{2bis} Mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben j und k einer minderjährigen lebenden Person Organe entnimmt.

³ Mit Freiheitsstrafe bis zu zehn Jahren oder Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen von Absatz 1 Buchstaben a–a^{ter}, c, d, f, g und i–m als Mitglied einer Bande handelt, die sich zusammengefunden hat zur fortgesetzten Ausübung des unerlaubten Handels mit:

- a. Heilmitteln;
- b. menschlichen Organen, Geweben oder Zellen;

- c. embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen;
- d. Stammzellen aus überzähligen Embryonen;
- e. überzähligen Embryonen.

⁵ Die Täterin oder der Täter ist auch strafbar, wenn sie oder er die Tat nach Absatz 1 Buchstaben j–m, nach Absatz 2 für die Fälle von Absatz 1 Buchstaben j–m oder nach Absatz 2^{bis} im Ausland begangen hat. Artikel 7 des Strafgesetzbuchs¹⁶ ist anwendbar.

Art. 87 Abs. 1 Bst. a^{bis}, a^{ter}, c^{bis}, f und i

¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

- a^{bis}. gegen die Bestimmung über die Information und Zustimmung verstösst (Art. 41a Abs. 6);
- a^{ter}. gegen die Bestimmungen über die Unabhängigkeit der beteiligten Personen oder das Verbot der Beeinflussung verstösst (Art. 41b Abs. 1 und 2, 41f Abs. 2 und 41g Abs. 6);
- c^{bis}. die Meldepflichten nach den Artikeln 41d Absatz 2, 41k Absatz 3, 41l Absatz 2 und 42b Absatz 2 verletzt;
- f. eine Widerhandlung nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstaben a und b–g begeht, sofern das Heilmittel ausschliesslich für den Eigengebrauch bestimmt ist oder es sich um frei verkäufliche Arzneimittel oder um Medizinprodukte der Klasse I gemäss den vom Bundesrat gestützt auf Artikel 45 Absatz 3 Buchstabe b festgelegten Klassifizierungsregeln handelt;
- i. die Pflichten zur Nachbeobachtung der Wirksamkeit und der unerwünschten Wirkungen von Arzneimitteln sowie zu deren Rückverfolgbarkeit verletzt (43a, 59a und 59b).

II

Die Änderung anderer Erlasse wird im Anhang geregelt.

III

¹ Dieses Gesetz untersteht dem fakultativen Referendum.

² Der Bundesrat bestimmt das Inkrafttreten.

¹⁶ SR 311.0

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Fortpflanzungsmedizinengesetz vom 18. Dezember 1998¹⁷

*Art. 16 Abs. 4 zweiter Satz*¹⁸

⁴ ... Vorbehalten bleiben die Bestimmungen des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003¹⁹ und des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000²⁰.

2. Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004²¹

*Art. 2 Abs. 1^{bis} und 2 Einleitungssatz und Bst. b Ziff. 3*²²

^{1bis} *Aufgehoben*

² Es gilt nicht für den Umgang mit:

b. Blut, ausgenommen:

3. *Aufgehoben*

*Art. 2a, 2b und 3 Abs. 2*²³

Aufgehoben

*Art. 4 Abs. 1*²⁴

¹ Wer mit Organen, Geweben oder Zellen umgeht, muss alle Massnahmen treffen, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die Gesundheit von Menschen nicht gefährdet wird.

¹⁷ SR 810.11

¹⁸ BBl 2023 2294

¹⁹ SR 810.31

²⁰ SR 812.21

²¹ SR 810.21

²² BBl 2023 2294

²³ BBl 2023 2294

²⁴ BBl 2023 2294

Art. 5 Zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommene oder bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt anfallende Organe, Gewebe oder Zellen

Werden Organe, Gewebe oder Zellen zu einem anderen Zweck als der Transplantation entnommen oder fallen diese bei einem medizinischen Eingriff oder einer Geburt an, so dürfen sie nur gelagert, eingeführt, ausgeführt oder transplantiert werden, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c²⁵, 12 Buchstabe b, 13 Absätze 2 Buchstaben f und g und 3 sowie 39 Absatz 2 eingehalten worden sind. Der weitere Umgang mit den Organen, Geweben oder Zellen hat nach den Bestimmungen dieses Gesetzes zu erfolgen.

*Art. 7 Abs. 1 Bst. b*²⁶

¹ Es ist verboten:

- b. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde, zu entnehmen oder solche Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren.

Art. 7a Verbot der Verwendung unerlaubt entnommener Organe, Gewebe oder Zellen²⁷

Es ist verboten, Organe, Gewebe oder Zellen zu transplantieren, wenn die Vorschriften über die Information und den Widerspruch respektive die Zustimmung nach den Artikeln 8–8c²⁸, 12 Buchstabe b, 13 Absatz 2 Buchstaben f–i sowie 39 Absatz 2 nicht eingehalten wurden.

*Art. 8 Abs. 5*²⁹

⁵ Der Bundesrat kann das Erfordernis der Zustimmung der verstorbenen Person oder ihrer nächsten Angehörigen für die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen vorsehen, die nicht nach dem 4. Abschnitt zugeteilt werden.

*Art. 25 Abs. 3 Bst. d*³⁰

Aufgehoben

²⁵ BBl 2021 2328

²⁶ BBl 2023 2294

²⁷ BBl 2023 2294

²⁸ BBl 2021 2328

²⁹ BBl 2021 2328

³⁰ BBl 2023 2294

Art. 27 Abs. 4³¹

⁴ Der Bundesrat kann zur Gewährleistung der Anforderungen an die Qualität und Sicherheit eine Bewilligungspflicht für die Transplantation von Geweben oder Zellen vorsehen.

Art. 30 Abs. 2 Bst. a³²

² Von der Spende für eine allogene Transplantation auszuschliessen sind:

- a. Personen, denen tierische Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert wurden oder an denen ein Arzneimittel für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undeices} Ziffer 3 HMG³³ angewendet wurde.

*Gliederungstitel vor Art. 37***9. Abschnitt: Umgang mit fötalen Geweben oder Zellen***Art. 37 Grundsatz und Verbote*

¹ Ist ein Schwangerschaftsabbruch vorgesehen, so sind Zeitpunkt und Methode unabhängig davon festzulegen, ob der Fötus zu Transplantationszwecken verwendet werden kann.

² Es ist verboten:

- a. Föten als Ganzes künstlich am Leben zu erhalten, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;
- b. fötale Gewebe oder Zellen einer Person zu transplantieren, die von der Spenderin bezeichnet worden ist;
- c. Gewebe oder Zellen eines Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, zu transplantieren.

Art. 38 Sachüberschrift und Abs. 1 und 3³⁴

Bewilligungspflicht für die Gewinnung und die Transplantation von fötalen Geweben oder Zellen

¹ Wer fötale Gewebe oder Zellen auf den Menschen transplantieren will, benötigt eine Bewilligung.

³ *Aufgehoben*

³¹ BBl 2023 2294

³² BBl 2023 2294

³³ SR 812.21

³⁴ BBl 2023 2294

*Art. 38a und 38b*³⁵

Aufgehoben

Art. 39 Information und Zustimmung der Spenderin

¹ Eine schwangere Frau darf erst angefragt werden, ob fötale Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen, nachdem sie sich für den Schwangerschaftsabbruch entschieden hat.

² Fötale Gewebe oder Zellen dürfen nur transplantiert werden, wenn die Spenderin über die vorgesehene Verwendung umfassend informiert worden ist und frei und schriftlich zugestimmt hat.

Art. 40

Aufgehoben

Art. 42 Bst. a

Der Bundesrat legt fest:

- a. die Anforderungen an die Information nach Artikel 39;

*Art. 43 Abs. 3*³⁶

³ *Aufgehoben*

Art. 45 Testpflicht

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

*Art. 49 Abs. 2*³⁷

Aufgehoben

*Art. 49b Abs. 1 Bst. b und 3 Bst. b und c*³⁸

¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:

- b. die Voraussetzungen nach Buchstabe a erfüllt sind und bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen ein Infektionsrisiko für die Bevölkerung nach Stand von Wissenschaft und Technik mit hoher Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann.

³⁵ BBl 2023 2294

³⁶ BBl 2023 2294

³⁷ BBl 2023 2294

³⁸ BBl 2023 2294

³ Das BAG prüft:

- b. bei klinischen Versuchen mit fötalen Geweben oder Zellen: ob die Vorschriften nach dem 2. Kapitel 9. Abschnitt eingehalten werden;
- c. bei klinischen Versuchen mit tierischen Organen, Geweben oder Zellen: ob die Institution in der Transplantation von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen über genügend Erfahrung verfügt und ob die Nachsorge der Empfängerin oder des Empfängers gewährleistet ist.

*Art. 64 Einleitungssatz erster Satz*³⁹

Betriebe und Personen, die mit Organen, Geweben oder Zellen umgehen, sind verpflichtet, bei der Durchführung der Inspektionen und Kontrollen unentgeltlich mitzuwirken. ...

*Art. 65 Abs. 2 Bst. b sowie 4*⁴⁰

² Die zuständigen Bundesbehörden können zum Vollzug dieses Gesetzes insbesondere:

- b. Organe, Gewebe oder Zellen beschlagnahmen, amtlich verwahren oder vernichten, wenn von diesen eine Gesundheitsgefährdung ausgeht oder der Umgang mit ihnen gegen dieses Gesetz verstösst;

⁴ Das BAZG kann bei Verdacht auf eine Zuwiderhandlung gegen Bestimmungen dieses Gesetzes eine Sendung mit Organen, Geweben oder Zellen im Rahmen von Kontrollen zurückbehalten und die zuständige Behörde beiziehen. Diese nimmt die weiteren Abklärungen vor und trifft die erforderlichen Massnahmen.

Art. 69 Abs. 1 Bst. c, c^{bis}, f und j–n

¹ Sofern keine schwerere strafbare Handlung nach dem Strafgesetzbuch⁴¹ und kein Verbrechen oder Vergehen nach dem HMG⁴² vorliegt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe bestraft, wer vorsätzlich:

- c. einer lebenden oder verstorbenen Person Organe, Gewebe oder Zellen entnimmt, für die ein finanzieller Gewinn oder ein anderer Vorteil angeboten, gewährt, gefordert oder angenommen wurde oder solche Organe, Gewebe oder Zellen transplantiert (Art. 7 Abs. 1 Bst. b);

c^{bis}. Organe, Gewebe oder Zellen entgegen den Bestimmungen über die Zustimmung oder den Widerspruch entnimmt oder transplantiert (Art. 7a, Art. 8–8c⁴³, 12 Bst. b und 13 Abs. 2 und 3);

- f. *Aufgehoben*

³⁹ BBl 2023 2294

⁴⁰ BBl 2023 2294

⁴¹ SR 311.0

⁴² SR 812.21

⁴³ BBl 2021 2328

- j. Zeitpunkt und Methode des Schwangerschaftsabbruchs unter Berücksichtigung der Verwendung des Fötus zu Transplantationszwecken festlegt (Art. 37 Abs. 1);
- k. Föten als Ganzes künstlich am Leben erhält, um ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen (Art. 37 Abs. 2 Bst. a);
- l. fötale Gewebe oder Zellen einer Person transplantiert, die von der Spenderin bezeichnet worden ist (Art. 37 Abs. 2 Bst. b);
- m. Gewebe oder Zellen eines Fötus, der von einer urteilsunfähigen Frau stammt, transplantiert (Art. 37 Abs. 2 Bst. c);
- m^{bis}. *Aufgehoben*
- n. die Vorschriften über die Information und Zustimmung der Spenderin verletzt (Art. 39).

Art. 70 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Mit Busse bis zu 50 000 Franken wird bestraft, wer vorsätzlich:

Art. 71 Abs. 3

Die zuständigen Behörden teilen dem BAG zu den Zwecken der Analyse und Statistik sämtliche Urteile, Strafbescheide der Verwaltungsbehörden und Einstellungsbeschlüsse mit, die nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben a–c^{bis} ergangen sind. Das BAG meldet diese in anonymisierter Form dem Ausschuss der Vertragsparteien des Übereinkommens des Europarats vom 25. März 2015⁴⁴ gegen den Handel mit menschlichen Organen.

3. Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003⁴⁵

Art. 1 Abs. 3

³ Es gilt nicht für klinische Versuche mit Arzneimitteln für neuartige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴⁶ (HMG), für deren Herstellung embryonale Stammzellen verwendet werden.

Art. 7 Abs. 2 Bst. a⁴⁷

² Die Bewilligung wird erteilt, wenn:

- a. für das Forschungsprojekt die Bewilligung der Ethikkommission nach Artikel 11 oder, im Falle eines klinischen Versuchs mit einem Arzneimittel für neu-

⁴⁴ SR **0.810.3**

⁴⁵ SR **810.31**

⁴⁶ SR **812.21**

⁴⁷ BBl **2023** 2294

artige Therapien nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe a^{undecies} Ziffer 2 HMG⁴⁸, für dessen Herstellung Stammzellen aus überzähligen Embryonen gewonnen werden sollen, eine Bewilligung nach Artikel 54 HMG und eine Bewilligung nach Artikel 45 Absatz 1 Buchstabe a des Humanforschungsgesetzes vom 30. September 2011⁴⁹ vorliegen;

⁴⁸ SR **812.21**
⁴⁹ SR **810.30**