

Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und Gewebe zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin

Abgeschlossen in Strassburg am 24. Januar 2002
Von der Bundesversammlung genehmigt am 12. Juni 2009²
Schweizerische Ratifikationsurkunde hinterlegt am 10. November 2009
In Kraft getreten für die Schweiz am 1. März 2010

Präambel

*Die Mitgliedstaaten des Europarats,
die übrigen Staaten
und die Europäische Gemeinschaft,*

die dieses Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über den Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde bei biologischen und medizinischen Anwendungen (nachfolgend als «Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin³» bezeichnet) unterzeichnen;

in der Erwägung, dass der Europarat die Beziehungen zwischen seinen Mitgliedern intensivieren will und eines der Mittel zur Erreichung dieses Zieles darin besteht, die Menschenrechte und Grundfreiheiten zu wahren und weiterzuentwickeln;

in der Erwägung, dass das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin gemäss Artikel 1 die Würde und die Identität ausnahmslos aller Menschen schützen und dafür sorgen soll, dass die Integrität aller Menschen und ihre übrigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Rahmen von biologischen und medizinischen Anwendungen gewährleistet sind;

in der Erwägung, dass die Fortschritte in der Medizin, insbesondere im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation, dazu beitragen, Leben zu retten oder die Lebensqualität erheblich zu verbessern;

in der Erwägung, dass die Transplantation von Organen und Geweben fester Bestandteil der Gesundheitsversorgung für die Bevölkerung ist;

in der Erwägung, dass angesichts des Mangels an Organen und Geweben geeignete Schritte unternommen werden sollten, um die Zahl der Organ- und Gewebespenden zu erhöhen, insbesondere durch Aufklärung der Bevölkerung über die Bedeutung der Organ- und Gewebetransplantation und durch die Förderung der europäischen Zusammenarbeit in diesem Bereich;

in der Erwägung der mit der Transplantation von Organen und Geweben verbundenen ethischen, psychischen und soziokulturellen Probleme;

SR 0.810.22

¹ Übersetzung des französischen Originaltextes (RO 2010 867).

² AS 2010 863

³ SR 0.810.2

in der Erwägung, dass Missbräuche im Bereich der Organ- bzw. Gewebetransplantation das Leben, das Wohlbefinden oder die Würde von Menschen gefährden könnten;

in der Erwägung, dass Organ- und Gewebetransplantationen so erfolgen sollen, dass die Rechte und Freiheiten von Spendern, potenziellen Spendern und Empfängern von Organen und Geweben gewahrt sind, und dass die Einrichtungen dazu beitragen müssen, die Einhaltung dieser Bedingungen sicherzustellen;

in der Erkenntnis, dass einerseits Transplantationen von Organen und Geweben im Interesse der Patienten in Europa erleichtert werden sollen, dass aber gleichzeitig dafür zu sorgen ist, dass die Rechte und Freiheiten der Betroffenen gewahrt werden und eine kommerzielle Nutzung von Teilen des menschlichen Körpers bei der Entnahme, dem Austausch und der Zuteilung von Organen und Geweben ausgeschlossen ist;

unter Berücksichtigung der früheren Arbeiten des Ministerkomitees und der Parlamentarischen Versammlung des Europarats auf diesem Gebiet;

entschlossen, im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation die notwendigen Massnahmen zum Schutz der Menschenwürde, der Grundrechte und der Grundfreiheiten des Menschen zu ergreifen;

sind wie folgt übereingekommen:

Kapitel I: Gegenstand und Anwendungsbereich

Art. 1 Gegenstand

Die Vertragsparteien dieses Protokolls schützen die Würde, die Identität und die Integrität sowie die übrigen Grundrechte und Grundfreiheiten aller Menschen im Bereich der Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs.

Art. 2 Anwendungsbereich und Definitionen

(1) Dieses Protokoll findet auf die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zu therapeutischen Zwecken Anwendung.

(2) Die auf Gewebe anwendbaren Bestimmungen dieses Protokolls finden auch auf Zellen einschliesslich hämatopoietischer Stammzellen Anwendung.

(3) Dieses Protokoll findet keine Anwendung:

- a) auf Fortpflanzungsorgane und -gewebe;
- b) auf embryonale oder fetale Organe und Gewebe;
- c) auf Blut und Blutbestandteile.

(4) Im Sinne dieses Protokolls:

- bezeichnet der Begriff «Transplantation» das gesamte Verfahren der Entnahme eines Organs bzw. Gewebes bei einer Person und der Übertragung dieses Organs bzw. Gewebes auf eine andere Person einschliesslich sämtlicher Massnahmen zur Aufbereitung, Konservierung und Aufbewahrung;
- bezeichnet der Begriff «Entnahme» unter Vorbehalt der Bestimmungen des Artikels 20 die Entnahme zu Übertragungszwecken.

Kapitel II: Allgemeine Bestimmungen

Art. 3 Transplantationssystem

Die Vertragsparteien gewährleisten, dass ein System vorhanden ist, das allen Patienten einen gleichberechtigten Zugang zu Transplantationsleistungen ermöglicht.

Vorbehaltlich der Bestimmungen des Kapitels III werden die Organe und gegebenenfalls die Gewebe nach transparenten, objektiven und medizinisch fundierten Kriterien ausschliesslich den Patienten zugeteilt, die in einer offiziellen Warteliste eingetragen sind. Die für die Zuteilung verantwortlichen Personen oder Stellen werden in diesem Rahmen bestimmt.

Bei internationalen Vereinbarungen über den Austausch von Organen gewährleisten die Abläufe ebenfalls eine wirksame und gerechtfertigte Verteilung an die beteiligten Länder, innerhalb der einzelnen Länder gilt der Grundsatz der Solidarität.

Das Transplantationssystem stellt sicher, dass die zur Rückverfolgbarkeit von Organen und Geweben erforderlichen Informationen gesammelt und aufgezeichnet werden.

Art. 4 Berufspflichten und Verhaltensregeln

Jede Intervention im Bereich der Transplantation von Organen oder Geweben ist unter Beachtung der geltenden Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln vorzunehmen.

Art. 5 Aufklärung des Empfängers

Der Empfänger und gegebenenfalls die Person oder Stelle, welche die Einwilligung zur Transplantation erteilt, sind zuvor ausreichend über den Zweck, die Art und die Risiken der Transplantation, sowie über Alternativen aufzuklären.

Art. 6 Gesundheit und Sicherheit

Die an der Transplantation von Organen oder Geweben beteiligten medizinischen Fachpersonen treffen alle angemessenen Massnahmen, die das Risiko einer Übertragung von Krankheiten auf den Empfänger auf ein Minimum beschränken, und sie vermeiden alles, was die Eignung eines Organs oder Gewebes für die Transplantation beeinträchtigen könnte.

Art. 7 Medizinische Nachsorge

Den Lebendspendern und den Empfängern ist nach der Transplantation eine geeignete medizinische Nachsorge anzubieten.

Art. 8 Aufklärung der medizinischen Fachpersonen und der Öffentlichkeit

Die Vertragsparteien stellen den medizinischen Fachpersonen und der breiten Öffentlichkeit Informationen über den Bedarf an Organen und Geweben zur Verfügung. Zudem informieren sie über die Voraussetzungen für die Entnahme und Transplantation von Organen und Geweben und über die Frage des Einwilligungsverfahrens, insbesondere im Hinblick auf eine Entnahme bei Verstorbenen.

**Kapitel III:
Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Personen****Art. 9** Allgemeine Regel

Einer lebenden Person darf ein Organ oder Gewebe nur entnommen werden, wenn dies für den Empfänger einen therapeutischen Nutzen bringt und wenn weder ein geeignetes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person verfügbar ist noch eine alternative Behandlungsmethode von vergleichbarer Wirksamkeit.

Art. 10 Potenzielle Organspender

Einem Lebendspender darf ein Organ für einen Empfänger entnommen werden, zu dem der Spender rechtlich gesehen eine enge persönliche Beziehung hat; falls keine solche Beziehung besteht, sind die relevanten gesetzlichen Bestimmungen einzuhalten und die Einwilligung einer kompetenten unabhängigen Stelle einzuholen.

Art. 11 Einschätzung der Risiken für den Spender

Vor der Organ- und Gewebeernte sind zur Einschätzung und Verringerung der Risiken für die körperliche oder psychische Gesundheit des Spenders entsprechende medizinische Abklärungen und Untersuchungen durchzuführen.

Die Entnahme darf nicht erfolgen, wenn das Leben oder die Gesundheit des Spenders ernsthaft gefährdet sind.

Art. 12 Aufklärung des Spenders

Der Spender und gegebenenfalls die Person oder Stelle, die die Einwilligung gemäss Artikel 14 Absatz 2 erteilt, sind zuvor ausreichend über den Zweck und die Art der Entnahme sowie deren Folgen und Risiken aufzuklären.

Zudem sind sie über die gesetzlichen Rechte und Sicherheitsmassnahmen zum Schutz des Spenders aufzuklären. Zu informieren sind sie dabei namentlich über das Recht auf unabhängige medizinische Beratung über die Risiken der Entnahme durch eine medizinische Fachperson mit relevanter Erfahrung, die weder an der Organ-

bzw. Gewebeentnahme noch an den nachfolgenden Transplantationsmassnahmen beteiligt ist.

Art. 13 Einwilligung des Lebendspenders

Unter Vorbehalt der Artikel 14 und 15 darf ein Organ oder Gewebe bei einem Lebendspender nur entnommen werden, nachdem die betroffene Person ihre freie Einwilligung nach Aufklärung und eigens für diesen Fall entweder in schriftlicher Form oder vor einer amtlichen Stelle erteilt hat.

Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen.

Art. 14 Schutz nicht einwilligungsfähiger Personen bei Organ- bzw. Gewebeentnahme

(1) Einer Person, die nicht fähig ist, die Einwilligung nach Artikel 13 zu erteilen, dürfen weder Organe noch Gewebe entnommen werden.

(2) In Ausnahmefällen und nach Massgabe der gesetzlich vorgesehenen Schutzbestimmungen darf die Entnahme regenerierbaren Gewebes bei einer nicht einwilligungsfähigen Person zugelassen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Ein geeigneter einwilligungsfähiger Spender steht nicht zur Verfügung;
- ii) der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders;
- iii) die Spende muss eine lebensrettende Massnahme darstellen;
- iv) die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder einer gesetzlich dafür vorgesehenen Behörde, Person oder Stelle ist eigens für diesen Fall und schriftlich sowie mit Bewilligung der zuständigen Stelle erteilt worden;
- v) der in Frage kommende Spender lehnt nicht ab.

Art. 15 Entnahme von Zellen bei Lebendspendern

Es kann gesetzlich verankert werden, dass die Bestimmungen von Artikel 14 Absatz 2 Ziffern ii und iii auf Zellen nicht anzuwenden sind, wenn feststeht, dass ihre Entnahme für den Spender nur ein geringes Risiko und eine geringe Belastung bedeutet.

**Kapitel IV:
Entnahme von Organen und Geweben bei verstorbenen Personen**

Art. 16 Feststellung des Todes

Organe oder Gewebe dürfen dem Körper einer verstorbenen Person nur entnommen werden, wenn der Tod dieser Person gemäss den geltenden gesetzlichen Bestimmungen festgestellt worden ist.

Die Ärzte, die den Tod einer Person feststellen, dürfen weder an der Entnahme von Organen oder Geweben dieser Person noch an den nachfolgenden Transplantationsmassnahmen unmittelbar beteiligt oder für die Betreuung in Frage kommender Organ- bzw. Gewebeempfänger verantwortlich sein.

Art. 17 Einwilligung

Organe oder Gewebe dürfen dem Körper einer verstorbenen Person nur entnommen werden, wenn die gesetzlich vorgeschriebene Einwilligung erteilt worden ist.

Eine Entnahme darf nicht erfolgen, wenn sich die verstorbene Person dagegen ausgesprochen hatte.

Art. 18 Achtung des menschlichen Körpers

Bei der Entnahme ist der menschliche Körper mit Achtung zu behandeln und es sind alle angemessenen Massnahme zu ergreifen, um das äussere Erscheinungsbild des Leichnams wiederherzustellen.

Art. 19 Förderung der Organspende

Die Vertragsparteien ergreifen alle geeigneten Massnahmen zur Förderung der Organ- bzw. Gewebespende.

**Kapitel V:
Transplantation eines Organs oder Gewebes, das nicht zur Spende
für eine Übertragung entnommen wurde**

Art. 20 Transplantation eines Organs oder Gewebes, das nicht zur Spende
für eine Transplantation entnommen wurde

(1) Wird ein Organ oder Gewebe einer Person zu anderen Zwecken als zur Spende für eine Transplantation entnommen, so darf es nur transplantiert werden, wenn diese Person über die möglichen Folgen und Risiken aufgeklärt worden ist und sie ihre Einwilligung nach Aufklärung erteilt hat oder wenn im Falle einer nicht einwilligungsfähigen Person die entsprechende Einwilligung erteilt worden ist.

(2) Alle Bestimmungen dieses Protokolls mit Ausnahme der Kapitel III und IV finden auf die in Absatz 1 genannten Situationen Anwendung.

Kapitel VI: Verbot finanziellen Gewinns

Art. 21 Verbot finanziellen Gewinns

(1) Der menschliche Körper und Teile davon dürfen als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns oder eines vergleichbaren Vorteils verwendet werden.

Nicht betroffen sind von dieser Bestimmung Zahlungen, die keinen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil darstellen, insbesondere:

- Entschädigungen an Lebendspender für Verdienstausfall und sonstige berechnete Ausgaben, die durch die Entnahme oder die damit verbundenen medizinischen Untersuchungen entstehen;
- angemessene Zahlungen zur Abgeltung medizinischer oder technischer Leistungen im Rahmen der Transplantation;
- Entschädigungen für einen erlittenen Schaden infolge der Entnahme von Organen und Gewebe bei Lebendspendern.

(2) Werbung, welche den Bedarf oder die Verfügbarkeit an Organen oder Geweben zum Gegenstand hat, ist verboten, wenn damit ein finanzieller Gewinn oder ein vergleichbarer Vorteil angeboten oder angestrebt wird.

Art. 22 Verbot des Organ- und Gewebehandels

Der Handel mit Organen und Geweben ist verboten.

Kapitel VII: Vertraulichkeit

Art. 23 Vertraulichkeit

(1) Alle personenbezogenen Daten der Person, der Organe oder Gewebe entnommen wurden, sowie die personenbezogenen Daten des Empfängers sind als vertraulich zu betrachten. Sie dürfen nur in Übereinstimmung mit dem Berufsgeheimnis und den Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten gesammelt, verarbeitet und weitergegeben werden.

(2) Die Bestimmungen in Absatz 1 erstrecken sich nicht auf die Bestimmungen, die unter Einhaltung entsprechender Sicherheitsmassnahmen das Sammeln, Verarbeiten und Weitergeben notwendiger Angaben über den Spender und den Empfänger von Organen oder Gewebe erlauben, soweit dies zu medizinischen Zwecken einschliesslich der in Artikel 3 vorgesehenen Rückverfolgbarkeit erforderlich ist.

Kapitel VIII: Verletzung von Bestimmungen des Protokolls

Art. 24 Verletzung von Rechten oder Grundsätzen

Die Vertragsparteien sorgen mit rechtlichen Mitteln dafür, dass Verletzungen der in diesem Protokoll verankerten Rechte und Grundsätze verhindert oder rasch beendet werden.

Art. 25 Schadenersatz

Hat eine Person durch Transplantationsmassnahmen in ungerechtfertigter Weise Schaden erlitten, so hat sie Anspruch auf angemessenen Schadenersatz in Übereinstimmung mit den gesetzlich vorgesehenen Voraussetzungen und Modalitäten.

Art. 26 Sanktionen

Die Vertragsparteien sehen für den Fall, dass Bestimmungen dieses Protokolls verletzt werden, angemessene Sanktionen vor.

Kapitel IX: Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien**Art. 27** Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien

Die Vertragsparteien ergreifen geeignete Massnahmen zugunsten einer wirksamen Zusammenarbeit im Bereich der Organ- und Gewebetransplantation, unter anderem durch einen Informationsaustausch.

Sie treffen insbesondere die Massnahmen, die für einen raschen und sicheren Transport von Organen und Geweben in ihr Staatsgebiet oder aus ihrem Staatsgebiet erforderlich sind.

**Kapitel X:
Verhältnis dieses Protokolls zum Übereinkommen und Überprüfung
des Protokolls****Art. 28** Verhältnis dieses Protokolls zum Übereinkommen

Die Vertragsparteien betrachten die Artikel 1–27 dieses Protokolls als Zusatzartikel zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; alle Bestimmungen des Übereinkommens sind dementsprechend anzuwenden.

Art. 29 Überprüfung des Protokolls

Um der wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung zu tragen, wird dieses Protokoll in dem in Artikel 32 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin genannten Ausschuss innerhalb von höchstens fünf Jahren nach Inkrafttreten des Protokolls und anschliessend in Zeitabständen, die der Ausschuss bestimmen kann, überprüft.

Kapitel XI: Schlussbestimmungen

Art. 30 Unterzeichnung und Ratifikation

Dieses Protokoll liegt für die Unterzeichner des Übereinkommens zur Unterzeichnung auf. Es bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Ein Unterzeichner kann dieses Protokoll ohne vorherige oder gleichzeitige Ratifikation, Annahme oder Genehmigung des Übereinkommens nicht ratifizieren, annehmen oder genehmigen. Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

Art. 31 Inkrafttreten

(1) Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag folgt, an dem fünf Staaten, darunter mindestens vier Mitgliedstaaten des Europarats, nach Artikel 30 ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch dieses Protokoll gebunden zu sein.

(2) Für jeden Unterzeichner, der später seine Zustimmung ausdrückt, durch dieses Protokoll gebunden zu sein, tritt es am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Hinterlegung seiner Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde folgt.

Art. 32 Beitritt

(1) Nach Inkrafttreten dieses Protokolls kann jeder Staat, der dem Übereinkommen beigetreten ist, auch diesem Protokoll beitreten.

(2) Der Beitritt erfolgt durch Hinterlegung einer Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarats und wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach der Hinterlegung folgt.

Art. 33 Kündigung

(1) Jede Vertragspartei kann dieses Protokoll jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation kündigen.

(2) Die Kündigung wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

Art. 34 Notifikation

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Europarats, der Europäischen Gemeinschaft, jedem Unterzeichner, jeder Vertragspartei und jedem anderen Staat, der zum Beitritt zum Übereinkommen eingeladen worden ist:

- a) jede Unterzeichnung;
- b) jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde;

- c) jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls nach den Artikeln 31 und 32;
- d) jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit diesem Protokoll.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Protokoll unterschrieben.

Geschehen zu Strassburg am 24. Januar 2002 in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist, in einer Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt allen Mitgliedstaaten des Europarats, den Nichtmitgliedstaaten, die an der Ausarbeitung dieses Protokolls beteiligt waren, allen zum Beitritt zum Übereinkommen eingeladenen Staaten und der Europäischen Gemeinschaft beglaubigte Abschriften.

(Es folgt die Unterschriften)

Geltungsbereich am 3. Februar 2010

Vertragsstaaten	Ratifikation	Inkrafttreten
Bulgarien	30. Oktober 2006	1. Februar 2007
Estland	17. September 2003	1. Mai 2006
Finnland	30. November 2009	1. März 2010
Georgien	18. Dezember 2002	1. Mai 2006
Island	12. Oktober 2004	1. Mai 2006
Kroatien	28. November 2003	1. Mai 2006
Mazedonien	3. September 2009	1. Januar 2010
Moldau	5. Februar 2008	1. Juni 2008
Schweiz*	10. November 2009	1. März 2010
Slowenien	19. Januar 2006	1. Mai 2006
Ungarn	30. November 2006	1. März 2007

* Vorbehalte und Erklärungen

Vorbehalte und Erklärungen

Schweiz

Vorbehalte zu den Artikeln 9, 10 und 14 des Zusatzprotokolls:

1. Die Anwendung von Artikel 9 erfolgt unter Vorbehalt von Artikel 12 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁴, der das Prinzip der Subsidiarität der Lebendspende nicht vorsieht.
2. Die Anwendung von Artikel 10 erfolgt unter Vorbehalt von Artikel 12 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004, der das Erfordernis der engen persönlichen Beziehung zwischen Spenderin oder Spender und Empfängerin oder Empfänger oder, falls keine solche Beziehung vorliegt, der Zustimmung einer unabhängigen Instanz nicht vorsieht.
3. Die Anwendung von Artikel 14 Absatz 2 Ziffer ii erfolgt unter Vorbehalt von Artikel 13 Absatz 2 Buchstabe d des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004, der die Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen ausnahmsweise auch zugunsten eines Elternteils oder eines Kindes der spendenden Person erlaubt.

