

Nichtamtliche Übersetzung

EUROPARAT MINISTERKOMITEE

Empfehlung Rec(2003)10 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über Xenotransplantation

*(angenommen vom Ministerkomitee am 19. Juni 2003,
an der 844. Sitzung der Ministerdelegierten)*

Präambel

Das Ministerkomitee, gestützt auf Artikel 15.b der Satzung des Europarats,

in Erwägung, dass es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen;

eingedenk des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin sowie dessen Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs;

eingedenk des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere;

in Erwägung der Entschliessung (78) 29 des Ministerkomitees zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Entnahme und Transplantation menschlicher Körpersubstanzen, des Schlusstextes der 3. Tagung der europäischen Gesundheitsminister vom 16.-17. November 1987 in Paris und der Empfehlung R (97) 15 über Xenotransplantation des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten;

eingedenk der Empfehlung der Parlamentarischen Versammlung 1399 (1999) über Xenotransplantation;

eingedenk der neueren Berichte der OECD, der WHO und anderer nationaler und internationaler Organisationen;

mit Rücksicht darauf, dass nicht genug menschliche Organe und Gewebe zur Transplantation verfügbar sind;

in Erwägung, dass die Xenotransplantation eine mögliche therapeutische Antwort auf diesen Mangel sein kann;

feststellend, dass es sich bei der Xenotransplantation weiterhin vorwiegend um ein Experiment handelt und die Forschung für Fortschritte auf diesem Gebiet grundlegend ist;

bewusst der Unverträglichkeits- und Krankheitsrisiken, die bei der Xenotransplantation für den Empfänger bestehen;

besorgt wegen der möglichen beträchtlichen Risiken der Xenotransplantation bezüglich öffentliche Gesundheit und Übertragung von Krankheiten;

in Erwägung, dass es in der Verantwortlichkeit jedes Mitgliedstaates liegt, angepasste Schutzmassnahmen zu verabschieden, und im Bewusstsein, dass es in einigen Staaten keine geeignete Reglementation gibt;

in Erwägung, dass die Sorge um den Schutz der öffentlichen Gesundheit in allen Mitgliedstaaten des Europarats, die Xenotransplantation vorsehen, gemeinsame Anwendungsbestimmungen erfordert;

in Erwägung, dass es auf diesem Gebiet eine weltweite zwischenstaatliche Zusammenarbeit braucht;

in Erwägung, dass es keine klinische Xenotransplantationsforschung geben sollte, solange mit der präklinischen Forschung nicht ausreichende Wirksamkeit und Sicherheit nachgewiesen wurden;

bewusst, dass mit der Notwendigkeit eines solchen Nachweises in den kommenden Jahren die Zahl der Xenotransplantationen beträchtlich eingeschränkt wird, womit eine angemessene Risikobeurteilung möglich ist;

in Erwägung, dass die Xenotransplantation von Zellen und Geweben in einigen Staaten bereits vorgenommen wird und dringend eine strikte Reglementierung verabschiedet werden muss;

besorgt wegen der sozialen, ethischen, kulturellen, rechtlichen und psychologischen Probleme, die mit der Xenotransplantation verbunden sein könnten;

besorgt bezüglich Fragen der Ethik und des Wohlbefindens bei der Verwendung von Tieren für die Xenotransplantation und der damit verbundenen Forschung;

in der Feststellung einer bezüglich Fragen der Xenotransplantation beunruhigten Öffentlichkeit und mit dem Hinweis darauf, wie wichtig es ist, dass eine öffentliche Debatte über dieses Thema beginnt,

A. Empfiehlt den Regierungen der Mitgliedstaaten:

- die nötigen Massnahmen zu ergreifen, um ihre Reglementierung und Praxis betreffend Xenotransplantation in Übereinstimmung mit den nachfolgenden Grundsätzen und Leitlinien zu bringen, damit das Risiko der Übertragung bekannter oder unbekannter Krankheiten und Infektionen auf die Bevölkerung eingeschränkt werden können;

- bei der Ausarbeitung von Aufsichtsverfahren und -vereinbarungen auf internationaler Ebene mitzuwirken;

- eine breite Bekanntmachung dieser Empfehlungen sicherzustellen, insbesondere bei den Personen, öffentlichen oder privaten Instanzen und Strukturen, die für die Organisation und Anwendung der Xenotransplantation verantwortlich sind;

- Massnahmen zu ergreifen, um die Bestimmungen dieser Empfehlung zum Gegenstand einer öffentlichen Debatte zu machen.

B. Beschliesst, dass diese Empfehlung in geeigneten Abständen, spätestens jedoch nach drei Jahren, überprüft wird.

C. Beauftragt den Generalsekretär, den Inhalt dieser Empfehlung den Nicht-Mitgliedstaaten und den internationalen Organisationen, die an ihrer Vorbereitung teilgenommen haben, zur Kenntnis zu bringen und sie einzuladen, sich an der Bereitstellung eines internationalen Aufsichtsnetzwerkes zu beteiligen.

LEITLINIEN

1. Kapitel – Gegenstand, Geltungsbereich und Definitionen

Art. 1 – Gegenstand der Empfehlung

Zweck dieser Empfehlung ist:

- der lang- und kurzfristige Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Patienten, ihrer Angehörigen und der Berufsleute, die mit Xenotransplantation zu tun haben, und
- die Sicherstellung eines angemessenen Schutzes der für die Xenotransplantation verwendeten Tiere.

Art. 2 – Geltungsbereich der Empfehlung

Diese Empfehlung erstreckt sich auf jede Xenotransplantations-Aktivität mit menschlichem Empfänger.

Art. 3 – Definition

In dieser Empfehlung gilt als Xenotransplantation jeder Eingriff zwecks Transplantation oder Verpflanzung in einen menschlichen Empfänger von

- lebenden tierischen Zellen, Geweben oder Organen oder
- menschlichen Flüssigkeiten, Zellen, Geweben oder Organen, die *ex vivo* in Kontakt mit lebenden tierischen Zellen, Geweben oder Organen gebracht wurden.

2. Kapitel – Allgemeine Bestimmungen

Art. 4 – Xenotransplantation – der Rahmen

Es sollte keine Xenotransplantation in einem Mitgliedstaat erfolgen, der nicht über eine den Bestimmungen dieser Empfehlung entsprechende Reglementation verfügt.

Art. 5 – Bewilligung der Xenotransplantation

Es sollte keinerlei Xenotransplantations-Aktivität in einem Staat erfolgen, ohne Bewilligung im Sinne der nachfolgenden zwei Absätze durch die offiziell als dafür zuständig anerkannte Instanz:

1. Eine klinische Forschung der Xenotransplantation sollte nur bewilligt werden, wenn:
 - a. Die präklinische Forschung gemäss den internationalen wissenschaftlichen Normen ergeben hat, dass:
 - i. es beim aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnisse sehr wahrscheinlich ist, dass kein Risiko für die öffentliche Gesundheit, insbesondere kein Infektionsrisiko, besteht;
 - ii vom erwarteten Wirksamkeits- und Sicherheitsniveau für den Patienten her der Eingriff mit Blick auf die eingegangenen Risiken gerechtfertigt ist;
 - b. alle allgemein auf die klinische Forschung anwendbaren Voraussetzungen, sowohl die Grund- wie die Verfahrensvoraussetzungen, erfüllt sind.
2. Ausserhalb einer klinischen Forschung sollte eine Xenotransplantation nur auf der Grundlage klinischer Daten bewilligt werden, wenn:

- i. gemäss den international anerkannten wissenschaftlichen Normen genügend Beweise dafür erbracht werden, dass kein Risiko für die Bevölkerung, insbesondere kein Infektionsrisiko, besteht und
- ii. der therapeutische Nutzen der Xenotransplantation nachgewiesen ist.

Art. 6 – Xenotransplantations-Teams und -Zentren

Es sollte keine Xenotransplantation vorgenommen werden, wenn sie nicht durch ein akkreditiertes Team in einem dafür ermächtigten Zentrum erfolgt.

- a. Die Teams, die eine Xenotransplantation vornehmen, sollten über die geeigneten Qualifikationen verfügen und die nötige wissenschaftliche und medizinische Expertise vereinen.
- b. Die Zentren sollten vor Beginn der Xenotransplantation im Besitz der Bewilligung der zuständigen Instanzen sein.

3. Kapitel – Schutz der öffentlichen Gesundheit

Art. 7 – Plan für den Schutz der öffentlichen Gesundheit

Die Mitgliedstaaten sollten über einen Plan für jedes mutmasslich mit der Xenotransplantation verbundene und die öffentliche Gesundheit schädigende Ereignis, insbesondere Infektionen, verfügen.

Insbesondere die öffentlichen Behörden sollten gemäss den Grundsätzen der Notwendigkeit und der Verhältnismässigkeit geeignete Massnahmen treffen, um auf die Erscheinung von übertragbaren Krankheiten oder vorher unbekanntem mit der Xenotransplantation verbundenen Krankheiten zu reagieren. Wenn ausserordentliche Umstände es erfordern, könnte zu diesen Massnahmen auch die Isolation gehören.

Art. 8 – Sammlung und Aufbewahrung der biologischen Proben und der Information

Die biologischen Proben und die Information über die bei der Xenotransplantation verwendeten Spender-tiere sowie über die Empfänger sollten gesammelt und aufbewahrt werden, um Rückverfolgbarkeit und langfristige Nachbetreuung sicherzustellen.

Art. 9 – Medizinische Betreuung

1. Jedes Protokoll klinischer Forschung sollte von einem Plan begleitet werden, mit dem die Empfänger, ihre Angehörigen und die in die Xenotransplantation einbezogenen Berufsleute ausfindig gemacht und betreut werden können, damit jedes mutmasslich mit der Xenotransplantation verbundene unerwünschte Ereignis, insbesondere infektiöser Art, erfasst und behandelt werden kann.

Der Plan sollte die unverzügliche Mitteilung jedes Ereignisses dieser Art an die auf nationaler Ebene zuständige Instanz vorsehen.

2. Jede Xenotransplantation, die nicht im Rahmen einer klinischen Forschung ausgeführt wird, sollte von einem Plan begleitet werden, aufgrund dessen:

- der Empfänger und je nach den Umständen die unter Absatz 1 erwähnten anderen Personen ausfindig gemacht werden können;
- immer wenn nötig, die Betreuung der unter Absatz 1 erwähnten Personen sichergestellt werden kann.

Der Plan sollte die unverzügliche Mitteilung an die nationalen Behörden der öffentlichen Gesundheit jedes Ereignisses, insbesondere infektiöser Art, das mutmasslich mit der Xenotransplantation verbunden ist und sich auf die öffentliche Gesundheit auswirken kann, vorsehen.

Art. 10 – Vorbeugung der Übertragung von Krankheiten

Jede gemäss den international anerkannten Kriterien geeignete Massnahme sollte getroffen werden, um dem Risiko der Übertragung von infektiösen Erregern tierischen Ursprungs vorzubeugen.

Es sollten nur speziell für die Xenotransplantation aufgezogene Tiere verwendet werden. Es sollte ein geeignetes Qualitätssicherungssystem geschaffen werden, das alle Etappen von der Spendertieraufzucht bis zur schliesslichen Sammlung der Transplantate abdeckt.

Art. 11 – Verbot der Verwendung von nichtmenschlichen Primaten

1. Nichtmenschliche Primaten sollten nicht als Spender für die Xenotransplantation verwendet werden.
2. Ausnahmsweise könnte die Xenotransplantation von Zelllinien nichtmenschlicher Primaten bewilligt werden, wenn:
 - die Voraussetzungen gemäss Artikel 5 erfüllt sind und
 - besondere Schutzmassnahmen für diese Tiere beachtet wurden. Dies bedeutet, dass Grossaffen nicht als Spendertiere für die Xenotransplantation verwendet werden sollten.

4. Kapitel IV – Schutz der Patienten und der Angehörigen

Art. 12 – Voraussetzungen der Teilnahme für die Patienten

Es sollte keine Xenotransplantation vorgenommen werden, wenn die nachfolgenden spezifischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind:

- i. Es gibt für den Patienten keine andere geeignete Therapiemethode mit vergleichbarer Wirksamkeit.
- ii. Aufgrund der Daten der vorgängigen präklinischen Forschung – oder allenfalls der Daten der vorgängigen klinischen Forschung – kann mit einem klaren therapeutischen Nutzen der Xenotransplantation für den Patienten gerechnet werden. Diese Daten müssten insbesondere:
 - nachweisen, dass das Xenotransplantat auf einschlägigen Modellen basiert und nach einer klinisch anwendbaren Methodologie während einer geeigneten Zeitspanne befriedigend arbeitet,
 - ausreichende Gründe für die Annahme aufweisen, dass die Abstossungsprobleme bewältigt werden können und dass das Xenotransplantat beim Menschen auf angemessene Weise arbeiten kann.
- iii. Die Risiken für den Patienten sind gegenüber dem möglichen therapeutischen Nutzen des Eingriffs nicht unverhältnismässig.

Insbesondere die Evaluation mithilfe der präklinischen Erforschung gemäss den internationalen Vorschriften bei Laborresultaten und Diagnostetests des Risikos unerwünschter Ereignisse und der Übertragung von infektiösen Erregern auf den Empfänger sollte eine ausreichende Sicherheit aufweisen.

Art. 13 – Information des Patienten

1. Patienten, für die eine Xenotransplantation vorgesehen ist, sollten angemessen und verständlich über Art, Ziele und allfälligen Nutzen, mögliche Risiken und Folgen des Eingriffs sowie über möglicherweise damit verbundene Einschränkungen informiert werden.

2. Die Patienten sollten besonders auch auf die Einschränkungen der Nachbehandlungs- und Vorbeugemassnahmen, die nach der Xenotransplantation notwendig werden können, aufmerksam gemacht werden. Solche Massnahmen sind gemäss den Grundsätzen der Notwendigkeit und der Verhältnismässigkeit sowie der Umstände an die Einschätzung des durch jedes verwendete Verfahren geschaffenen Risikos nach dem Stand der wissenschaftlichen und medizinischen Kenntnisse zum Zeitpunkt des Eingriffs anzupassen; dazu gehört insbesondere:

a. dass die Personendaten erfasst und in einem Register eingetragen werden;

b. dass das medizinische Team unter den Bedingungen von Artikel 14 Informationen über die Infektionsrisiken und über die damit verbundenen Einschränkungen abgibt;

c. dass es eine langfristige medizinische Betreuung mit wiederholten und archivierten Biopsien gibt;

d. dass jedes wichtige, nicht erklärbare Symptom und jede wichtige, nicht erklärbare Krankheit, die nach der Xenotransplantation auftreten können, gemeldet werden;

e. dass ein Kontakt mit dem medizinischen Team aufrechterhalten wird;

f. dass bei sexuellen Aktivitäten Vorsichtsmassnahmen getroffen werden;

g. dass der Patient gemäss Artikel 14 akzeptieren muss, dass ein medizinisches Team alle dem Patienten künftig nahestehenden Personen über die Infektionsrisiken und die damit verbundenen Einschränkungen informiert;

h. dass weitere Einschränkungen anwendbar sein können, wenn sie durch die Umstände erforderlich werden, insbesondere die Möglichkeit der Isolation im Falle ansteckender oder bis dahin unbekannter Krankheiten.

3. Gemäss Artikel 21 sollten die Patienten darüber informiert werden, dass einige der oben erwähnten Einschränkungen von Amts wegen angewendet werden können, wenn die Person sich ihrer Ausführung verweigert.

Art. 14 – Information der Angehörigen des Patienten

Zum Schutz der Angehörigen des Patienten und zur Vorbeugung von Risiken, die sie allenfalls für die Bevölkerung darstellen, sollten die Angehörigen des Patienten mit dem Einverständnis des Patienten vom medizinischen Team über die geplante Teilnahme des Patienten an einer Xenotransplantation sowie die Infektionsrisiken und die Folgen dieses Eingriffs für sie selbst informiert werden, insbesondere über die möglicherweise erforderlichen Einschränkungen.

Der Patient sollte ausserdem dafür sorgen, dass ihm künftig nahestehende Personen diese Informationen erhalten.

Art. 15 – Information der in die Xenotransplantation einbezogenen Berufsleute

Die in die Xenotransplantation einbezogenen Berufsleute sollten sich vollumfänglich über die Infektionsrisiken sowie allfällige Folgen und Einschränkungen, die mit ihrer Teilnahme an der Xenotransplantation einhergehen können, im Klaren sein.

Art. 16 – Einwilligung in die Xenotransplantation

1. Es sollte kein Xenotransplantationseingriff stattfinden, wenn der Patient nicht:
 - i. frei und in Kenntnis der Sache seine ausdrückliche, spezifische und schriftlich belegte Einwilligung zum Eingriff und zu jeder notwendigen spezifischen Einschränkung gegeben hat; und
 - ii. dem medizinischen Team die nötigen Informationen bezüglich der ihm in dieser Zeit Nahestehenden gegeben und darin eingewilligt hat, dass die ihm jetzt und künftig Nahestehenden gemäss Artikel 14 informiert werden.
2. Bevor eine Xenotransplantation stattgefunden hat, sollte die Einwilligung zur Ausführung des Eingriffs jederzeit frei zurückgezogen werden können.

Art. 17 – Zugang zu Beratung und Unterstützung

Die Patienten und die ihnen Nahestehenden sollten angemessen informiert werden und sowohl vor wie auch nach der Xenotransplantation zu Beratung und Unterstützung durch Fachleute, die nicht zum Team gehören, Zugang haben. Information und Beratung sollten biomedizinische, ethische, psychologische und soziale Aspekte der Xenotransplantation zum Thema haben.

Art. 18 – Anspruch auf Pflege

Die Ablehnung, an einer Xenotransplantation teilzunehmen, oder die Tatsache, dass die vorgängige Einwilligung zurückgezogen wird, sollte keine negativen Auswirkungen auf den Anspruch des Patienten haben, zu gegebener Zeit jegliche andere geeignete Pflege zu erhalten. Andererseits sollte die Tatsache, dass der Patient einer Xenotransplantation zustimmt, seinen Anspruch auf ein Alлотransplantat, das während seiner Wartezeit auf die Xenotransplantation verfügbar wird, nicht einschränken, wenn diese Lösung medizinisch indiziert ist.

Art. 19 – Nicht einwilligungsfähige Patienten

1. Wurde die Xenotransplantation gemäss Artikel 5 Abs. 2 für andere als klinische Forschungszwecke bewilligt, kann sie bei einer nicht einwilligungsfähigen Person nur vorgenommen werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
 - es gibt für den Patienten keine therapeutische Alternative mit vergleichbarer Wirkung,
 - auch mit Rücksicht auf die Einschränkungen und Bedingungen, die eine Person gemäss Artikel 13 und 14 in Kauf nehmen oder mit denen sie rechnen muss, wird für den Patienten durch den Eingriff ein direkter und bedeutender Vorteil erwartet, und
 - der Vertreter oder eine Behörde oder eine Person oder Instanz, die vom Gesetz bezeichnet wird, hat – nachdem sie die unter Artikel 13 erwähnten Informationen erhalten hat – in den Eingriff und die Mitteilung der erforderlichen Information an die derzeitigen und künftigen Nahestehenden des Patienten eingewilligt.
2. Nicht einwilligungsfähige Patienten sollten nicht an einer klinischen Xenotransplantationsforschung gemäss Artikel 5 Abs. 1 teilnehmen.

Ausnahmsweise kann ein nicht einwilligungsfähiger Patient an einer klinischen Xenotransplantationsforschung teilnehmen, wenn die folgenden besonderen Bedingungen erfüllt sind:

- es gibt anhand der vorgängigen klinischen Forschung genügend Indikationen, dass die Xenotransplantation lebensrettend sein könnte,

- man verfügt über kein anderes Mittel, um das Leben dieses Patienten zu retten,
- mit Rücksicht auf die Einschränkungen und Bedingungen, die die Person gemäss Artikel 13 und 14 in Kauf nehmen oder mit denen sie rechnen muss, wird für den Patienten durch den Eingriff ein direkter und bedeutender Nutzen erwartet, und
- der Vertreter oder die Behörde oder eine Person oder Instanz, die vom Gesetz bezeichnet wird, hat – nachdem sie die unter Artikel 13 erwähnten Informationen erhalten hat – in eine Teilnahme des Patienten an der klinischen Xenotransplantationsforschung und die Mitteilung der nötigen Informationen an die heutigen und künftigen Nahestehenden des Patienten eingewilligt.

Art. 20 – Vertraulichkeit

Alle persönlichen Daten des Empfängers und gegebenenfalls der ihm Nahestehenden sollten vertraulich behandelt werden.

Unbeschadet der Bestimmung von Artikel 8 sollten diese Daten unter Einhaltung der Vorschriften über das Berufsgeheimnis und den Schutz personenbezogener Daten gesammelt, verarbeitet und mitgeteilt werden.

Art. 21 – Einschränkungen von Amts wegen

Weigern sich im Anschluss an die Xenotransplantation der Empfänger oder die ihm Nahestehenden, sich den darauffolgenden Einschränkungen zu beugen, und wenn es für den Schutz der öffentlichen Gesundheit und gemäss den Grundsätzen der Notwendigkeit und der Verhältnismässigkeit erforderlich ist, sollte die öffentliche Hand einschreiten und geeignete Massnahmen treffen.

Wenn die Umstände es erfordern und gemäss den Modalitäten, die das innerstaatliche Recht vorsieht, könnten diese Massnahmen die Registrierung, die Verpflichtung zur medizinischen Nachbehandlung und die Entnahme von Proben umfassen.

V. Kapitel – Tierschutz

Art. 22 – Übereinstimmung mit den Regelungen betreffend den Tierschutz

Jede Verwendung von Tieren für die Xenotransplantation sollte den Bestimmungen des *Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere* inklusive der Grundsätze von Anhang A und der *Richtlinie des Rates 86/609/EWG zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere* inklusive Anhang II entsprechen.

Diese Bestimmungen sollten auf die Spender- und Zuchttiere in den Aufzuchtzentren für Spendertiere, in den Räumen für den Aufenthalt vor der Transplantation, in den Zentren für die Gewebeentnahme sowie während des Transports angewendet werden.

Art. 23 – Aufzucht, Pflege, Verwendung und Bedürfnisse der Tiere

Die Aufzucht und Pflege aller Tiere, die für die Xenotransplantation verwendet werden, sollten ihre physiologischen, sozialen und Verhaltensbedürfnisse berücksichtigen. Sie sollten so konzipiert sein, dass das Wohlbefinden der Tiere sichergestellt ist, insbesondere wenn die Stammtiere während längerer Perioden behalten werden. Leiden, Schmerzen, Ängste und Zahl der verwendeten Tiere sollten auf das Minimum begrenzt werden.

Art. 24 – Verantwortlichkeit für Aufzucht und Pflege der Tiere

Die Verantwortlichkeiten bezüglich Aufzucht und Pflege der für die Xenotransplantation verwendeten Tiere sollten zu jedem Zeitpunkt ihres Lebens klar definiert und schriftlich festgehalten werden. Ein fähiges, geeignet ausgebildetes und zahlenmässig ausreichendes Personal sollte für die Untersuchung und Pflege der Tiere zur Verfügung stehen.

Art. 25 – Chirurgische Geburt und Frühentwöhnung

Die Techniken der chirurgischen Geburt und der Frühentwöhnung mit Separation/Medikation sollten nur angewendet werden, wenn keine andere Möglichkeit dafür besteht, dass das Tier den für eine Xenotransplantation notwendigen Gesundheitszustand aufweist.

Art. 26 – Transport der Tiere

Der Transport der für die Xenotransplantation verwendeten Tiere sollte sich auf das Minimum beschränken. Ist der Transport erforderlich, sollten geeignete Massnahmen bezüglich Versand, Empfang, Eingewöhnung und Quarantäne ergriffen werden, um den Transportstress weitest gehend zu mildern. Die verschiedenen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften (insbesondere die *Richtlinie 91/628/EWG*, geändert durch die *Richtlinie 95/29/EWG* der Europäischen Union über den Schutz von Tieren beim Transport und das (revidierte) Europäische Übereinkommen über den Schutz von Tieren bei internationalen Transporten) sollten eingehalten werden.

Art. 27 – Tierorgan- und Tiergewebeentnahme

Die Organ-, Gewebe- und Zellentnahme für die Xenotransplantation sollte unter Analgesie oder Anästhesie erfolgen, wenn dies für die Reduzierung auf das Minimum der Leiden, Schmerzen und Ängste der Tiere erforderlich ist.

Können die Folgen der Entnahme die Gesundheit und das spätere Wohlbefinden der Tiere einschränken, müssen sie auf geeignete Art getötet werden.

Eine zeitlich gestaffelte wiederholte Entnahme von festen Organen beim gleichen Tier sollte verboten werden.

Art. 28 – Sammlung der Tierdaten

Es sollte ein detailliertes Register über Geburt, Herkunft, Verwendung und Tötung aller für die Xenotransplantation aufgezogenen oder dafür verwendeten Tiere erstellt werden. Jedes ungewöhnliche oder unvorhergesehene Element oder Ereignis sollte darin vermerkt werden.

Art. 29 – Präklinische Forschung

Die Bestimmungen von Artikel 22 bis 28 sollten auch auf die in der präklinischen Forschung zur Unterstützung der klinischen Xenotransplantationsforschung verwendeten Tiere angewendet werden.

VI. Kapitel – Bestimmungen über den ethischen, sozialen und psychologischen Anklang der Xenotransplantation

Art. 30 – Öffentliche Debatte

Gemäss den in Artikel 28 des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin erwähnten Grundsätzen sollten die Mitgliedstaaten aktive Massnahmen ergreifen, um dafür sorgen, dass die mit der Xenotransplantation einhergehenden grundlegenden Fragen insbesondere unter dem Aspekt der medizinischen, psychologischen, kulturellen, juristischen, sozialen und wirtschaftlichen Implikationen angemessen öffentlich diskutiert werden.

VII. Kapitel – Zusammenarbeit zwischen den Parteien

Art. 31 – Internationale Zusammenarbeit in der medizinischen Forschung

Die Mitgliedstaaten sollten über Verfahren und Abkommen über die internationale Aufsicht zusammenarbeiten. Sie sollten zudem geeignete Massnahmen treffen, um die Koordination der Forschung über Xenotransplantation zu erleichtern, um dadurch ihre Wirksamkeit und Sicherheit zu verbessern, unnütze Doppelspurigkeiten zu vermeiden und das Leiden der verwendeten Tiere sowie ihre Zahl auf ein Minimum zu reduzieren.

Art. 32 – Internationale Zusammenarbeit bezüglich öffentliche Gesundheit

Jeder Mitgliedstaat sollte unverzüglich die nationalen Gesundheitsbehörden der anderen Mitgliedstaaten und allfällige andere betroffene Staaten über jegliches mutmasslich mit der Xenotransplantation verbundene Ereignis, insbesondere infektiöser Art, das die öffentliche Gesundheit gefährden kann, in Kenntnis setzen.

VII. Kapitel – Wiedergutmachung eines ungerechtfertigten Schadens

Art. 33 – Wiedergutmachung eines ungerechtfertigten Schadens

Wer ungerechtfertigt durch Xenotransplantation Schaden erleidet, hat Anspruch auf Wiedergutmachung gemäss gesetzlich festgelegter Voraussetzungen und Modalitäten.

IX. Kapitel – Berichte über die Ausführung der Empfehlung

Art. 34 – Ausführung der Empfehlung

Jeder Mitgliedstaat muss auf Verlangen des Generalsekretärs des Europarats über die Art, wie die Grundsätze dieser Empfehlung in die innerstaatliche Gesetzgebung und Praxis betreffend Xenotransplantation integriert werden, über jegliche Xenotransplantationstätigkeit sowie jedes unerwünschte Ereignis im Sinne von Artikel 9 Auskunft geben.