

B

EIDGENÖSSISCHES DEPARTEMENT DES INNERN
DÉPARTEMENT FÉDÉRAL DE L'INTÉRIEUR
DIPARTIMENTO FEDERALE DELL'INTERNO
DEPARTAMENT FEDERAL DA L'INTERN

**Bericht über die Ergebnisse des Anhörungsverfahrens zu den
Ausführungsverordnungen zum Transplantationsgesetz**

3003 Bern, Juni 2006

Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangslage
2	Zum Anhörungsverfahren
3	Zusammenfassung der Ergebnisse
3.1	Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen
3.1.1	Transplantationsverordnung
3.1.2	Organzuteilungsverordnung
3.1.3	Xenotransplantationsverordnung
3.1.4	Transplantationsgebührenverordnung
4	Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen
4.1	Transplantationsverordnung
4.2	Organzuteilungsverordnung
4.3	Xenotransplantationsverordnung
4.4	Transplantationsgebührenverordnung
 Anhänge	
Anhang 1	Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsteilnehmenden
Anhang 2	Statistik
Anhang 3	Liste der Anhörungsadressaten

1 Ausgangslage

Am 8. Oktober 2004 haben die Eigenössischen Räte das Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) angenommen. Das Gesetz legt die Grundlage für eine umfassende Regelung der Transplantationsmedizin. Schwerpunkte bilden das Handelsverbot und die Unentgeltlichkeit der Spende, die Festlegung des Todeskriteriums, die Anforderungen an die Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen bei verstorbenen Personen, Kriterien und Verfahren der Organzuteilung, die Voraussetzungen der Lebendspende, die Xenotransplantation sowie die Transplantation embryonaler und fötaler menschlicher Gewebe oder Zellen. Das Verordnungsrecht zum Transplantationsgesetz führt diese Regelungen aus, wo dies notwendig ist.

2 Zum Anhörungsverfahren

Das EDI hat am 19. Dezember 2005 das Anhörungsverfahren zu den vier Ausführungsverordnungen zum Transplantationsgesetz eröffnet. Es sind dies die Transplantationsverordnung, die Organzuteilungsverordnung, die Xenotransplantationsverordnung und die Transplantationsgebührenverordnung.

Begrüsst wurden die Sanitäts- bzw. Gesundheitsdirektionen der Kantone, die spezifisch betroffenen Organisationen und Kreise sowie die Kommissionen für soziale Sicherheit und Gesundheit des National- und Ständerates, insgesamt 123 Adressaten (vgl. Anhang 3). Das Anhörungsverfahren dauerte bis zum 28. Februar 2006, wobei in einzelnen begründeten Ausnahmefällen eine Nachfrist bis zum 17. März 2006 gewährt wurde. Insgesamt gingen 84 Stellungnahmen ein, darunter diejenige von 23 Sanitäts- bzw. Gesundheitsdirektionen, 2 politischen Parteien, 2 parlamentarischen Kommissionen, 44 weiteren Organisationen und interessierten Kreisen sowie von 13 nicht begrüßten Organisationen, Verbänden und Privatpersonen (vgl. Anhang 2).

Der nachfolgende Bericht enthält die Zusammenfassung der eingereichten Stellungnahmen, gegliedert nach den allgemeinen Vorbringen zum Ausführungsrecht, gefolgt von den detaillierten Vorbringen zu den einzelnen Verordnungen. Die in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen der Anhörungsteilnehmenden sind in Anhang 1 aufgeführt.

3 Zusammenfassung der Ergebnisse

3.1 Allgemeine Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungen

3.1.1 Transplantationsverordnung

Verschiedene Anhörungsteilnehmende haben sich in grundsätzlicher Weise zur Transplantationsverordnung geäußert. Gen und Inter weisen die Transplantationsverordnung zurück, weil die Verordnung dem Auftrag von Art. 1 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes, wonach dieses dazu beitragen soll, dass menschliche Organe, Gewebe oder Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen, nicht genügend nachkomme. SGCI schliesst sich dieser Meinung an und beantragt die vollständige Überarbeitung der Vorlage. KA GR hält demgegenüber fest, dass den Ausführungen in der Transplantationsverordnung materiell nichts entgegenzuhalten sei, sie scheinen genügend verständlich und klinisch vollziehbar. GDK, GR, LU und VS stellen fest, dass die **Anzahl der Transplantationszentren** in der Verordnung nicht beschränkt wird. Demnach sehe der Bund keine Veranlassung, in diesem Bereich aktiv zu werden und gebe den Bestrebungen der Kantone zur interkantonalen Planung der hochspezialisierten Medizin den Vorrang. Einer allfälligen Änderung dieser Praxis könne nur dann zugestimmt werden, wenn die Kantone einer Revision der Verordnung, welche die Kriterien für eine solche Beschränkung umschreibt, zustimmten. Für SDG, ASGMO, SGK-N, H+, SwissTx, USZ, USB, KSB, KSSG, SGAI, pat.ch, CAST und SGH ist eine gute **Öffentlichkeitsarbeit** eine absolute Notwendigkeit. Die Finanzierung und Umsetzung der im Gesetz

vorgesehenen Öffentlichkeitsarbeit sei in der Verordnung auf eine klare Basis zu stellen. Ohne eine adäquate Öffentlichkeitsarbeit werde die nun gewählte erweiterte Zustimmungslösung dazu führen, dass die Spenderquote nicht steige sondern sinke. NEK und SAMW weisen auf die fehlende Berücksichtigung der explantierenden Zentren hin, welche selber keine Transplantationen durchführen. Die **Motivation der Spitäler zur Organisation von Organspenden** könnte durch diese Verordnung gebremst werden und somit zur weiteren Verringerung der Spendetätigkeit führen. Es ergebe sich somit die Frage, ob es nicht angemessen wäre, auf der Ebene der Spitäler anzusetzen und sie mit Aufwandsentschädigungen finanzieller Art, aber auch mit logistischer Unterstützung zu motivieren, die Explantation und somit die Spende zu fördern. SGIM schlägt diesbezüglich vor, die peripheren Spitäler zur Evaluation von potenziellen Spenderinnen und Spendern dadurch zu motivieren, dass für sie ein erkennbarer Nutzen entsteht, zum Beispiel indem potenzielle Empfängerinnen und Empfänger aus dem Einzugsgebiet des Spitals für eine Transplantation bevorzugt werden, wenn keine Patientinnen und Patienten auf der Dringlichkeitsliste stehen. Ansonsten werde die Verordnung zwangsläufig dazu führen, dass die Zahl der zu evaluierenden Spenderinnen und Spender rückläufig sein werde. SGK-S beantragt, die Aufgaben der Kantone bezüglich **Förderung der Transplantation** zu konkretisieren. Insbesondere sei auch die Ausbildung des medizinischen Personals in Bezug auf den Umgang mit potenziellen Spenderinnen und Spendern sowie deren Angehörigen zu verbessern. GDK, AG, GL, GR, LU, TG und VS weisen auf die hohen Anforderungen an die **Entnahme-Spitäler** hin. Die Bereitschaft der Spitäler zur Entnahme von Organen, Geweben und Zellen werde dadurch nicht gefördert. Aus diesem Grund sei eine klarere Abstufung zwischen den Anforderungen an Entnahme-Spitäler und denjenigen an Transplantationszentren vorzunehmen, namentlich im Bereich der Qualitätssicherung und der lokalen Koordination. Insel, eco, Inter, GE, SG, TG, SGK-N, H+, USB, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST und SGH fordern Bestimmungen zu **Spendererkennung, Spenderevaluation und Spendermanagement**; diese Bereiche seien ungenügend beschrieben worden. SDG bittet nochmals zu prüfen, ob für die Entnahme und Transplantation von **Geweben und Zellen** wirklich die gleichen Vorschriften zur Anwendung kommen müssen wie für die Entnahme von Organen. SOG hält fest, dass das Prozedere und Vorgehen im Zusammenhang mit einer Organspende für den Fall, dass keine schriftliche **Einwilligung zur Organentnahme** vorliege, Sinn mache. Auch NE erachtet die Regelung bezüglich Einbezug der nächsten Angehörigen und der Vertrauenspersonen in die Entscheidungsfindung als nützliche Anleitung für die Hauptakteure. Demgegenüber stellt SNF die Praktikabilität der Zustimmung der Angehörigen nach Art. 6 grundsätzlich in Frage. SGK-N, FSOD, KSA, USB, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und SNF weisen auf das Problem der Organentnahme bei **Non-heart-beating-donors** hin. Für SNF besteht ein dringender Handlungsbedarf, indem das Gesetz diese Möglichkeit zwar in vielen Paragraphen vorgaukle, die praktische Umsetzung aber gleichzeitig verunmögliche. Zahlreiche Anhörungsteilnehmende äussern sich zur **Lebendspende**. Für SOLV-DHR ist der Verordnungsentwurf in diesem Bereich insgesamt gut gelungen, brauche aber noch Anpassungen bzw. Ergänzungen. Was fehle, sei eine transparente Kostenregelung bei der Lebendspende. ZG, SG, GR und GL halten die Regelung über den Versicherungsschutz angesichts des offensichtlich sehr kleinen Risikos, bei einer Lebendspende schwerwiegende Nachteile zu erleiden, nicht für sachgerecht. Das in der Transplantationsverordnung beschriebene Prozedere erscheine zu kompliziert und zu aufwändig für Spitalträger. Die gesetzlichen Vorgaben würden besser und einfacher erfüllt, wenn die Kranken- und Unfallversicherer einen Versicherungsvertrag mit angemessenem Leistungsumfang abschliessen. Zudem sei die Ausrichtung von schadensunabhängigen Summenversicherungen nicht sachgerecht. NOVARIA und NEK fordern eine lebenslange Nachbetreuung. Für SOLV-LN ist die Führung eines zentralen Registers über alle Personen, die ein Organ gespendet haben, unumgänglich. Weil das Gesetz offenbar davon ausgehe, dass dieses Register durch die Kantone zu finanzieren sei, gehöre eine entsprechende Bestimmung in die Transplantationsverordnung.

3.1.2 Organzuteilungsverordnung

Allgemeine Beurteilung

Für SwissTx und KSSG bedarf diese Verordnung einer grundlegenden Überarbeitung. Der Interessenausgleich Gerechtigkeit durch Regulierung versus Medizin und Patienteninteressen dürfe nicht einseitig zugunsten der Rechtsetzung entschieden werden. Sie empfehlen dringend, die Meinung von Eurotransplant zu den vorgeschlagenen zentralen Allokationsregeln einzuholen. Mit Bestimmungen, die einzigartig streng sind, drohe der Schweiz, dass das Ausland uns keine Organe mehr zur Verfügung stellt, was verheerend wäre für die Schweiz mit ihren notorisch niedrigen Spenderzahlen. Das Grundproblem bestehe darin, dass **medizinische Regelungen nicht auf Verordnungsstufe** erfolgen können, da dadurch eine rechtzeitige Anpassung an die medizinischen Entwicklungen verhindert werde. In einer Verordnung könnten nur einige Grundsätze aufgenommen werden. SwissTx und KSSG fordern deshalb in erster Linie, dass die Detailregelungen in laufend anpassbaren Richtlinien erfolgen und dass man diese Aufgabe der nationalen Zuteilungsstelle übergibt.

Regelungsdichte

Für Inter liegt eine **massive Überregulierung** vor, welche die Transplantationsmedizin in der Schweiz gefährde. Die Festlegung von detaillierten Zuteilungskriterien für Organe in einer Verordnung sei völlig unangebracht. Gen weist die Verordnung zurück, weil die ausgesprochen detaillierten Einzelregelungen gegenüber dem Gesetz Verschärfungen bedeuten und unnötige Hindernisse aufbauen würden. Demgegenüber erachtet es BE als richtig, die Kriterien der Organzuteilung so detailliert wie in der Verordnung vorgeschlagen zu regeln.

Richtlinien

Vielfach wird beantragt, die Allokation ganz oder teilweise in Richtlinien zu regeln. Für SDG sollte die Allokation von Organen in Richtlinien von SwissTx und nicht in der Verordnung geregelt werden, damit eine **rasche Anpassung an die medizinische Entwicklung** möglich ist. Auch eco ist der Meinung, die Allokationsregeln seien nicht in einer Verordnung, sondern von Ärztegremien als Richtlinien zu erlassen. Konkret sei das Erarbeiten der Zuteilungsrichtlinien SwissTx zu übertragen. SwissTx habe die Richtlinienentwürfe dem BAG zur Genehmigung vorzulegen, wobei sich die Genehmigung auf eine Willkürkontrolle zu beschränken habe. Für STV, SVKMT, KKC und UAJ sollten die Allokationsregeln in Richtlinien oder im Anhang zur Verordnung formuliert werden, die von den Arbeitsgruppen von SwissTx überwacht und angepasst werden könnten. Die Änderungsanträge sollten dann durch die Juristen des BAG bezüglich Übereinstimmung mit den gesetzlichen Vorgaben überprüft, vom EDI gutgeheissen und von SwissTx umgesetzt werden. Dieser Prozess solle in einem Zeitfenster von vier Monaten erfolgen können. Für SAMW sollte die Verordnung einzig die Priorisierung der Kriterien vornehmen und die medizinischen Detailregelungen den Fachgruppen überlassen. NEK fragt, ob es nicht besser wäre, einen Teil der Verordnung in die Form interner Richtlinien von SwissTx umzuwandeln. Dies brächte mehr Flexibilität bezüglich der Entwicklung der medizinischen Kunst. Ein kompliziertes und überdetailliertes Verordnungspaket atme den Geist der Bürokratisierung und könnte sich damit hemmend auf die Praxis auswirken, was aus ethischer Sicht nicht wünschenswert wäre; medizinische Kriterien gehörten nicht in einen Rechtstext.

3.1.3 Xenotransplantationsverordnung

Etwa ein Drittel der Anhörungsteilnehmenden äusserte sich zur Xenotransplantationsverordnung. Die allgemeinen Bemerkungen gingen von einer generellen Zustimmung bis zur generellen Ablehnung - wobei es bei letzterer aber nicht so sehr um die Verordnung, sondern um eine Ablehnung der Xenotransplantation als Therapieform ging. Die dabei vorgebrachten Gründe, insbesondere das **Infektionsrisiko**, waren bereits bei der Vernehmlassung zum Transplantationsgesetz geltend gemacht worden. Die Minimierung des Infektionsrisikos wird denn auch von verschiedenen Anhörungsteilnehmenden hervorgehoben, wobei einzelne der vorgesehenen Massnahmen aber als unverhältnismässig oder als nicht sachdienlich empfunden werden; vereinzelt wird befürchtet, dass niemand überhaupt noch Xenotransplantationen machen würde, weder im Rahmen eines klinischen Versuchs noch als Standardbehandlung. Auch sei die **Haftpflichtregelung** zu streng und es sei unklar, wer denn dafür zuständig sei. Administrativer Aufwand und Kosten sollten ein vernünftiges

Mass nicht überschreiten. NEK, SAMW und TI schlagen vor, das Thema Xenotransplantation erst in einem späteren Zeitpunkt der Verordnungsgebung zu behandeln, wobei NEK und SAMW dieser Meinung sind, weil die vorgeschlagene Fassung zu abschreckend und nicht umsetzbar sei. Als Beispiele führen sie die zu grosse Verantwortung auf, welche dem Bewilligungsinhaber aufgebürdet werde, sowie die lebenslange Kontrolle und den Zwang der empfangenden Person zur Meldung aller ihrer Kontaktpersonen. TI führt an, dass heute gar keine Xenotransplantationen stattfinden, weder im klinischen Versuch noch als Standardverfahren, weshalb die Regelung verfrüht sei (ausser als akademische Übung), ausserdem wisse man zu wenig darüber, wie gefährlich Xenotransplantationen in Zukunft überhaupt noch sein werden, weshalb man auf die vorgeschlagene Regelung, bei welcher auch fraglich sei, ob sie der Wissenschaft diene, verzichten sollte. Zu den **klinischen Versuchen** schlagen SO und TI vor, diese im Rahmen des Humanforschungsgesetzes zu regeln. Im Bereich der **Bewilligungen** regt FMH an, ein "one-stop-shop" - Modell einzuführen, damit die Gesuchsteller die Unterlagen nur noch bei einer einzigen Behörde einreichen müssen, welche sich dann um die Koordination mit anderen involvierten Behörden kümmert. Überdies ist sich FMH nicht sicher, ob die Schnittstellen mit den kommerziellen Produzenten gentechnologisch veränderter tierischer Organe sinnvoll gelöst sind. SGTHGC verlangt die Präzisierung, dass z.B. Herzklappen und andere industriell hergestellte Produkte aus tierischem Gewebe nicht unter diese Verordnung fallen. Auf formeller Ebene bemängelt MSchott, dass die Pflichten der empfangenden Personen nicht explizit aufgeführt, sondern nur als Bestandteil bzw. Reflex der Informationspflicht der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung genannt werden. Es sei fraglich, ob der Bundesrat ohne entsprechende Grundlage im Transplantationsgesetz solche Pflichten einführen könne (Art. 48 Abs. 2 Bst. c des Transplantationsgesetzes verlange geänderte Verhältnisse). Verschiedentlich wird die (ausdrückliche) Erwähnung der **Ethikkommissionen** und ihrer Rolle bei der Bewilligungserteilung vermisst, insbesondere im Zusammenhang mit dem Schutz urteilsunfähiger Personen. Für SPO ist klarzustellen, dass Xenotransplantationen nicht als Experimente im regelfreien Raum durchgeführt werden dürfen, sondern zunächst ausschliesslich als klinische Versuche.

3.1.4 Transplantationsgebührenverordnung

Zur Transplantationsgebührenverordnung haben sich knapp 20 Prozent der Anhörungsteilnehmenden geäussert. Verschiedene Anhörungsteilnehmende haben sich in grundsätzlicher Weise zur **Spannbreite** oder der **Höhe der Gebühren** geäussert. USZ kann sich grundsätzlich mit den Gebühren einverstanden erklären, beanstandet aber die nicht in seinem Interesse stehende Erhöhung der Fallkosten durch die Zusatzkosten. BL, SO, USB, USZ und H+ befürchten, dass die Gebühren beträchtliche **Zusatzkosten** in gewissen Bereichen verursachen und die Transplantationstätigkeit nicht fördern. BL und SO fragen zudem, ob der Qualitätsnachweis an Stelle eines staatlichen Bewilligungswesens mit Inspektionen nicht durch eine Zertifizierung ebenso gut erreicht werden könnte. GDK, GR, LU, AG und VS stehen der Gebührenverordnung äusserst kritisch gegenüber, da im Bereich der Transplantationsmedizin der Staat Kraft seiner Funktion die Rechtssicherheit und eine ethisch einwandfreie Regelung garantiere. Sie halten fest, dass es keine Berechtigung gebe, diese Funktion durch andere "Gebührengelder" als die ordentlichen Steuereinnahmen zu finanzieren. Deshalb fordern sie eine **Überprüfung oder** sogar die ersatzlose **Streichung** der Verordnung und somit aller erwähnten Gebühren. Als Eventualantrag verlangen sie, alle mit dem Transplantationsgesetz in Verbindung stehenden Gebühren aufzunehmen (Kantone, Swisstransplant u.a.). In dieselbe Richtung geht TI, der in der Verordnung gerne Gebühren und Entgeltungen zugunsten der **peripheren Spitäler** für die Entnahmeaktivitäten gesehen hätte. Die Frage nach Gebühren der **Zuteilungsstelle** für ihre Verwaltungstätigkeit wird auch von MSchott aufgeworfen. Ebenfalls in dieselbe Richtung geht HUG, welches auf die mit dem SVK ausgehandelte Pauschale an das Nationale Referenzlabor für Histokompatibilität für die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Warteliste für eine Nierentransplantation hinweist.

4 Bemerkungen zu den einzelnen Verordnungsentwürfen

4.1. Transplantationsverordnung

2. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen

1. Abschnitt: Einbezug der nächsten Angehörigen oder von Vertrauenspersonen in die Entscheidungsfindung

Inter ist der Ansicht, dass der 1. Abschnitt im 2. Kapitel dem in Art. 1 Abs. 2 und Art. 8 des Transplantationsgesetzes ausgedrückten Willen des Gesetzgebers insgesamt ungenügend Rechnung trage und daher neu zu verfassen sei. Die Definition der nächsten Angehörigen sei klarer zu fassen.

Artikel 3 Nächste Angehörige

ZH, SO und BL weisen darauf hin, dass in Bst. c auch die Enkel in den Kreis der Angehörigen einzubeziehen seien. MSchott beantragt, Bst. d zu streichen, da der Kreis der nächsten Angehörigen nicht zu weit zu ziehen sei. Er ist zudem der Ansicht, dass Personen unter 16 Jahren für die Bezeugung des Spenderwillens nicht ohne weiteres geeignet seien. In einem neuen Abs. 2 sollte dieses Mindestalter daher generell festgehalten werden. Für KSB ist die Definition in Bst. d zu allgemein, weshalb eine Präzisierung (Konkubinatspartner, gesetzlich registrierte Lebenspartner) verlangt wird. Inter, SGCI und eco beantragen, in Anlehnung an das deutsche Transplantationsgesetz eine Rangfolge zwischen den Verwandten festzulegen. Auch FMH schlägt vor, die Aufzählung als Hierarchie zu verwenden.

Artikel 4 Vorliegen einer dokumentierten Zustimmung

Nach ZH ist das Erfordernis, beim Vorliegen einer dokumentierten Zustimmung noch zusätzlich eine Person aus dem Kreis der nächsten Angehörigen zu informieren, rechtlich nicht geboten, werde vom Transplantationsgesetz nicht vorgeschrieben und erschwere nur unnötig die Transplantation. MSchott schlägt vor, die Anfrage, ob eine spätere anders lautende Erklärung besteht, in Abs. 1 aufzunehmen. SVK und santé beantragen die Streichung der Information nach Abs. 1 und 2. KSB gibt zu Bedenken, dass es unter Zeitdruck schwierig sein könne, einen nächsten Angehörigen zu informieren.

Artikel 5 Fehlen einer dokumentierten Zustimmung oder Ablehnung

Abs. 3

APC fragt sich, ob Personen unter 16 Jahren den zu Lebzeiten ausgedrückten Willen der verstorbenen Person korrekt interpretieren und allfälligen Druckversuchen standhalten können.

Artikel 6 Entscheid der nächsten Angehörigen

Abs. 1

ZH weist darauf hin, dass nur eine Person "am engsten" mit der verstorbenen Person verbunden sein könne. Für IAEME sind die Vorgaben nach Abs. 1 auf den ersten Blick nachvollziehbar. Sie dürften in der Durchführung jedoch Risiken bergen, die es zu vermeiden gelte. SAMW, SGK-N, EZEN und SNF geben zu Bedenken, dass dieser Wortlaut nicht praktikabel sei und in der Praxis hinderlich wirken könne. Es solle nochmals überprüft werden, ob dieses Verfahren nicht zu kompliziert sei und damit nicht eine zusätzliche hohe Barriere neben der bereits beschlossenen erweiterten Zustimmungslösung darstelle. BL macht geltend, dass Ehe- und Lebenspartnern automatisch die engste Verbindung zur verstorbenen Person zugeordnet werden soll, wenn nicht spezielle Gründe dagegen sprechen.

Abs. 2

Diese Bestimmung wird von EZEN, H+, KSA, KSB, SGIM, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST und SGH als wenig praxisnah, unrealistisch und als ein Hindernis für die Organspende beurteilt. Die Zustimmung der oder des nächsten Angehörigen sei notwendig, aber nicht diejenige aller erreichbaren. USB befürchtet zudem, dass dies faktisch zu einem Vetorecht eines jeden Angehörigen führe und damit wohl zum Stillstand der Organtransplantation.

Abs. 3

EZEN empfiehlt, die Möglichkeit des Widerrufs genauer zu definieren. Für SVK und santé macht diese Bestimmung keinen Sinn, erschwere den Vollzug und verunsichere das Spitalpersonal wie auch die möglichen Empfängerinnen und Empfänger.

Artikel 7 Information und Anfrage

Abs. 1

Für STV, SVKMT, KKC, UAJ, H+, KSA, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und USB sind Organentnahmen bei Personen mit Herzkreislaufstillstand (Non-heart-beating-donors, NHBD) nicht mehr möglich, obwohl sie nach Gesetz erlaubt seien. SGIM macht darauf aufmerksam, dass die Information und die Anfrage der Angehörigen nicht auf den Zeitpunkt nach dem klinischen Tod verschoben werden können.

Abs. 2

AG, LU und VS weisen darauf hin, dass das an Spitälern tätige Personal genügend ausgebildet sei und über ausreichend Erfahrung verfüge, um die notwendigen Informationen den trauernden Angehörigen zukommen zu lassen. Sie beantragen daher die Streichung von Abs. 2. Für H+ und USB müsste eine solche Stelle durch den Bund finanziert werden. KSB und SSMI weisen darauf hin, dass die Information und die Anfrage von jeder Kaderärztin und von jedem Kaderarzt vorgenommen werden können; speziell ausgebildete Personen seien nicht immer rund um die Uhr anwesend und könnten von nicht transplantierenden Spitälern nicht jederzeit angefordert werden. Nach Ansicht von Inter sind die Anforderungen an die Ausbildung von Personen für Information und Anfrage ungenügend.

Artikel 8 Vertrauensperson

Abs. 2

EZEN stellt die Frage, ob es sinnvoll sei, die Benennung mehrerer Vertrauenspersonen zu ermöglichen. Für Inter, KSB, STV, SVKMT, KKC, UAJ, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, SGH, USB und H+ ist diese Bestimmung nicht praktikabel, erfordere einen enormen Zeitaufwand und stelle ein grosses Hindernis für die Organspende dar. Inter bemängelt zudem den Begriff "nützliche Frist". Er sei nicht justiziabel und führe zu Unsicherheiten, welche die Spende verhinderten.

Abs. 3

USB weist darauf hin, dass diese Bestimmung nicht praktikabel und juristisch nicht sinnvoll sei, da so die erweiterte Zustimmungslösung verunmöglicht werde.

2. Abschnitt: Feststellung des Todes und vorbereitende medizinische Massnahmen

Artikel 9 Feststellung des Todes

EDU kann diese Todesdefinition höchstens am natürlichen Ende des menschlichen Lebens akzeptieren, nicht aber zu Beginn des menschlichen Lebens. KSB beantragt, auf die jeweils aktuellste Fassung der Richtlinien der SAMW zu verweisen.

Artikel 10 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Diese Regelung verhindert nach FSOD, KSA, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und USB de facto die Organentnahme bei NHBD. Sie beantragen daher eine Ausnahme für diese Patientinnen und Patienten, da sich sonst ein Widerspruch zum Transplantationsgesetz ergebe.

3. Kapitel: Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei lebenden Personen

Artikel 11 Information der Lebendspenderin oder des Lebendspenders

Nach Ansicht von MSchott muss die Information auch an den gesetzlichen Vertreter nach Art. 13 Abs. 2 Bst. f des Transplantationsgesetzes gehen. KSB, SwissTX, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST und SGH beantragen, dass die Information, Abklärung und Betreuung von Lebendspenderinnen und Lebendspendern nach den im Entstehen begriffenen Richtlinien der SAMW erfolgt.

Abs. 1

SOLV-LN begrüsst eine ausführliche Information der Personen, die eine Lebendspende in Betracht ziehen und weist zusammen mit SOL-DHR darauf hin, dass die schriftliche Information in einer Sprache zu erfolgen habe, welche die Spenderin oder der Spender versteht.

Abs. 2

TI schlägt die Streichung von Abs. 2 vor und beantragt stattdessen, auf ein standardisiertes Protokoll des BAG zu verweisen. Nach SAMW LeSpe und SOL-DHR braucht es mehr Informationen über den Ablauf der Vorabklärungen. Bst. f macht für SAMW LeSpe, KSA, KSB, Insel, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, SGH und USB nur Sinn, wenn die lebenslange Nachbetreuung und deren Kostenübernahme geregelt sind. Die Nachbetreuung der Lebendspenderinnen und Lebendspender solle Aufgabe des Schweizerischen Lebendspender-Gesundheits-Registers sein und nicht der einzelnen Zentren. USZ begrüsst den Wunsch des Gesetzgebers nach einer Versicherung, weist zusammen mit STV, SVKMT, KKC, UAJ, H+ und USB aber gleichzeitig auf das Problem hin, dass viele Versicherungen in der Schweiz nicht gewillt seien, Lebendspenderinnen und Lebendspender zu versichern. CJ+JH schlagen vor, dass die psychologische Betreuung während der Abklärung durch eine spitalexterne, mit der Thematik vertraute psychologische Fachperson erfolgen sollte. SOL-DHR und SAMW LeSpe wünschen, dass die psychologische Hilfe für die Spenderinnen und Spender kostenlos sei. Beide sprechen sich zudem für das Recht zum Einholen einer Zweitmeinung bei einem andern Transplantationszentrum aus, wenn den abgelehnten möglichen Spenderinnen und Spendern keine überzeugende oder akzeptable Begründung mitgeteilt worden ist. Für CJ+JH sollte die Länge der Bedenkfrist nicht vom Spital vorgegeben werden. Die Spenderinnen und Spender sollen sie ihren Bedürfnissen entsprechend festlegen können.

Artikel 12 Abklärungen betreffend Unentgeltlichkeit und Freiwilligkeit der Lebendspende

Abs. 1

Nach IAEME sollte die Beurteilung der Freiwilligkeit gegenüber der Beurteilung der Unentgeltlichkeit vorrangig formuliert und von dieser auch konzeptionell differenziert werden im Interesse einer angemessenen ethischen Priorisierung der Ziele und Kriterien. Die Beurteilung beider Kriterien sei nicht trivial und zu Recht werde verlangt, dass hier psychologische Expertise erforderlich sei. SAPN weist darauf hin, dass die Beurteilung der Lebendspende durch eine unabhängige Fachperson seit ihrer Einführung in den Universitätskinderkliniken zum Standard gehöre. ASGMO beantragt, dass diese Bestimmung für die Spende von Stammzellen nicht gelten soll. Für Inter sind die Anforderungen an die Fachperson unzureichend. Mindeststandards müssten daher in Anhängen festgelegt werden. CJ+JH betonen, dass nur eine spitalexterne, in solchen Abklärungen erfahrene Fachperson eine wirklich unabhängige Position einnehmen könne. SOLV-LN ist der Ansicht, dass die Stellung der Fachperson klar zu definieren sei und dass nur die spendewillige Person (und nur sie) das Recht habe, eine Zweitmeinung einzuholen.

Abs. 2

Nach CJ+JH und SOLV-LN darf der Abklärungsbericht der Fachperson weder in der Krankengeschichte der Spenderin oder des Spenders noch in derjenigen der Empfängerin oder des Empfängers abgelegt werden und SOLV-LN hält fest, dass der spendewilligen Person eine Kopie des Berichts zuzustellen sei. SOLV-LN beantragt zudem eine Bestimmung, wonach die Unterlagen nach Durchführung der Transplantation nicht ohne Zustimmung der betroffenen Person an Dritte weitergegeben werden dürfen.

Artikel 13 Versicherungsschutz

ASGMO beantragt, eine praktikable und realistische Lösung zu finden, bevor eine solche Regelung eingeführt werde. TI erscheint der Versicherungsschutz in der vorliegenden Form ungenügend. SP erachtet den auf zwei Jahre beschränkten Versicherungsschutz als wichtig. SAMW und NEK beantragen eine lebenslange Versicherung; zwei Jahre seien zu kurz. Für GR und SG erscheint die Sicherstellungspflicht in der vorgesehenen Form als unpraktikabel. Zudem sei unklar, was als angemessener Versicherungsschutz zu gelten habe. Auch lehnt GR zusammen mit ZG, GL und SG Summenversicherungsleistungen ab. Die gesetzlichen Vorgaben würden besser und einfacher erfüllt, wenn die Kranken- und Unfallversicherer einen Versicherungsvertrag mit angemessenem Leistungsumfang abschliessen. Für IAEME gehört zum Schutz der Spenderin oder des Spenders vor Schaden auch die Absicherung von Nachteilen am Arbeitsplatz, die in der Folge einer Organspende auftreten können. KSA, SBSC, SGK-N, SOL-DHR, SOLV-LN, SVK, santé, USB, SAMW LeSpe, SwissTx, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH begrüssen grundsätzlich einen Versicherungsschutz, weisen aber auf das Problem hin, dass es schwierig bis unmöglich sein werde, einen Versicherer zu finden, der eine entsprechende Versicherung nach dem Versicherungsvertragsgesetz (VVG) anbiete. SBSC fragt, wie die Versicherung bei ausländischen Patientinnen und Patienten gedeckt sei und stellt die Frage, ob der Bund eine Versicherung oder eine Bundesgarantie zu Verfügung stellen werde, für den Fall, dass private Versicherungsgesellschaften

sich weigern, die Risiken zu versichern. Für USB ist es unabdingbar, dass der Versicherungsschutz durch den Bund sichergestellt wird.

Artikel 14 Aufwandersatz

Für H+, USB und USZ ist unklar, wer die in Art. 14 festgesetzten Leistungen bezahlen müsse. KSA macht darauf aufmerksam, dass der durch die Lebendspende entgangene Verdienstausschlag bisher zu 80 Prozent ersetzt wurde (Pflichtleistung der Empfänger-Krankenkasse), was auch weiterhin so sein sollte. Nach SVK und santé sollte der Lohnausfall nach Art. 14 Abs. 2 Bst. b des Gesetzes limitiert werden auf die in den anderen Sozialversicherungen gegebenen Maximalansätze oder noch besser mit einem fixen Betrag. SAMW Le Spe und SOL-DHR schlagen eine "Lohnersatz-Lösung", wie sie in der Armee während eines Wiederholungskurses funktioniert, auch als gute Lösung für Organspender vor. Zudem müsse der Ersatz des Einkommens auch dann gelten, wenn der Nierenempfänger ein Kind sei und die Invalidenversicherung (IV) als Krankenkasse funktioniere. Eine solche Leistungspflicht erfordere wahrscheinlich eine Änderung der aktuellen IV-Regelungen.

4. Kapitel: Umgang mit Organen, Geweben und Zellen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 15 Qualitätssicherung

GR, LU und VS begrüßen grundsätzlich die Orientierung am "Guide" des Europarats. In Bezug auf die qualitativen Anforderungen sei aber eine Differenzierung zwischen Entnahme-Spitälern und Transplantationszentren vorzunehmen. H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ und USB schlagen die zentrale Outcome-Datenbank bei Swisstransplant vor.

Artikel 16 Internationale Regelungen

Abs. 4

SBSC ist der Ansicht, dass Abs. 4 dem Abs. 3 widerspreche und fragt, weshalb für Blutstammzellen nicht generell auf die JACIE-Standards verwiesen werde. Es scheine, dass nur Abs. 1 des Anhangs 4 für die Spenderinnen und Spender von Blutstammzellen gelte.

2. Abschnitt: Meldepflichten

Artikel 17 Meldung vor erstmaliger Aufnahme der Tätigkeit und jährliche Meldung

GR, LU und VS fragen sich, ob die Forderung nach einer prospektiven Meldepflicht für ein Spital, das nur für allfällige Entnahmen von Organen in Frage kommt, zweckdienlich sei.

Artikel 18 Inhalt der Meldung betreffend Entnahme von Organen, Geweben und Zellen

SGTHGC hält fest, dass es unnötig sei, dem BAG jährlich Meldung zu erstatten, da sämtliche Transplantations-Aktivitäten von einer Nationalen Zuteilungsstelle koordiniert und organisiert würden. Nach H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ und USB ist die Angabe über die potenziellen und effektiven Spenderinnen und Spender bei einer zentralen Allokation von grösster Wichtigkeit für das Funktionieren des Systems. Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST und SGH schlagen vor, dass alle potenziellen Spenderinnen und Spender Swisstransplant gemeldet werden sollen, um eine gute Qualität der Spendererkennung zu gewährleisten.

3. Abschnitt: Bewilligungspflicht und -voraussetzungen

Artikel 20 Transplantation von Organen

H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ und USB weisen darauf hin, dass die ganze Donorarbeit (Spendererkennung, Evaluation, Auswahl und Betreuung sowohl für Lebend- als auch für verstorbene Spenderinnen und Spender) unbedingt als Voraussetzung für die Bewilligung ergänzt werden müsse. Auch für SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH muss das Vorhandensein eines Programms für die Erkennung von Leichenspenderinnen und -spendern Bewilligungsvoraussetzung sein. Sie schlagen zudem vor, dass die von der GDK mandatierte "Groupe des 15" die Bewilligung jeweils prüft und dem Bundesrat Vorschläge unterbreitet. Für KSB fehlt eine Bestimmung, wonach die Bewilligung für Transplantationen nur öffentlichen Spitälern erteilt wird.

Bst. a

Für SGTHGC ist unklar, wer die fachtechnisch verantwortliche Person mit notwendigen Sachkenntnissen und Erfahrung sein soll. Für Inter sind die erforderlichen Fachkenntnisse und die erforderlichen Fachbereiche unzureichend definiert.

Bst. e

FMH ist der Ansicht, dass die weiteren Untersuchungen von Lebendspenderinnen und -spendern garantiert sein müssen und fragt, wer die Kosten übernehme. Auch H+ und USB weisen darauf hin, dass sich hier das Problem der Finanzierung stelle. Zudem müsse das Schweizerische Lebendspender-Gesundheits-Register die Koordination und Kontrolle dieser lebenslangen Nachkontrollen übernehmen und die Deckung seiner Kosten müsse geregelt werden. Dieser Meinung schliessen sich SAMW LeSpe, KSB, Insel, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST und SGH an. SOL-DHR stellt fest, dass die in den Ziffern 1 - 5 aufgezählten Pflichten ziemlich genau seine bisherigen Tätigkeiten beschreiben und weist darauf hin, dass einige bestehende Probleme in der Verordnung geregelt gehören. SBSC fragt, ob die Nachverfolgung des Gesundheitszustands auch für Blutstammzellspenderinnen und -spender gelte und wer die lebenslängliche Überprüfung des Gesundheitszustands bezahle. Wichtig sei dabei, dass die Kostenübernahme über den Tod der Empfängerin oder des Empfängers hinaus gewährleistet sei. Inter ist der Ansicht, dass ohne eine klare Regelung und Klärung der Finanzierung von Lebendspenderregistern die Forderungen in Bst. e nicht umsetzbar seien. SVK und santé fragen, wer die Kosten für die Gesundheitsüberprüfung nach Ziffer 2 übernehme und weisen auf Datenschutzprobleme hin im Fall eines Wechsels des Krankenversicherers. SGIM lehnt eine lebenslange Nachkontrolle ab und ist der Ansicht, dass sie während zehn Jahren garantiert werden soll.

Artikel 23 Umgang mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen

Für Inter sind diese Bestimmungen gänzlich ungeeignet. Eine zusätzliche Bewilligung durch das Bundesamt für Umwelt sei sachlich ungerechtfertigt, führe zu unnötigem administrativem Aufwand, zu einer unerwünschten Aufblähung der Verwaltung und behindere die Transplantationsmedizin grundlos.

Abs. 2 Bst. b

Gen sieht nicht ein, weshalb für Standardbehandlungen eine zusätzliche Bewilligung des Bundesamts für Umwelt gefordert werde, führe dies doch zu einem zusätzlichen administrativen Aufwand. Schutzbestimmungen für den Menschen könnten durch das BAG wahrgenommen werden.

4. Abschnitt: Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers einer Bewilligung

Artikel 24 Pflichten der Transplantationszentren

Für H+, STV, SVKMT, KKC, UAJ und USB muss auch hier die Donorarbeit eine Voraussetzung sein für die Inhaberinnen und Inhaber einer Bewilligung zur Transplantation von Organen. BE ist der Ansicht, dass ein Transplantationszentrum keine Möglichkeit habe, einem andern Zentrum autoritativ die Behandlung von betroffenen Patientinnen und Patienten vorzuschreiben. Stelle ein Transplantationszentrum ein Programm dauernd ein, sollte dies mit einer Meldepflicht an das BAG verbunden sein.

Artikel 25 Pflichten bei der Lagerung

SBSC fragt nach der Begründung für die Lagerung über zwei Jahre, nachdem die Transplantation erfolgt sei und welche biologischen Proben gemeint seien. Zudem stelle sich die Frage wie die Lagerung bezahlt werde.

5. Abschnitt: Sorgfaltspflichten

MSchott erscheint es fraglich, ob die hohe Regulierungsdichte dieser Bestimmungen erforderlich und zweckmässig sei. Ein Verweis auf den Stand von Wissenschaft und Technik könnte genügen.

Artikel 27 Spendetauglichkeit

EZEN bemängelt, dass im Infektionsfall als direkte Konsequenz der Ausschluss von der Spende erfolge, ohne die Möglichkeit einer weiterführenden Diagnostik zu erwähnen. Inter, STV, SVKMT, KKC, UAJ, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und USB erachten die Anforderungen in diesem Artikel als absolut ungenügend und nicht mit dem Standard in unseren Nachbarländern vergleichbar. Die Abklärung der Spendetauglichkeit erfordere eine spezifische Ausbildung. Nach Inter muss zudem die Spendetauglichkeitsuntersuchung zwingend von einer Ärztin oder einem Arzt durchgeführt werden und dürfe nicht an eine nichtärztliche Person delegiert werden.

Artikel 28 Ausschluss von der Spende

SO und BL weisen darauf hin, dass medizinische Ausschlussgründe wissenschaftliche Momentaufnahmen seien. Auch TI erscheint diese Detailregelung einer Materie, die ständigem Wandel unterliege, nicht adäquat. SGIM beantragt, extreme Gewichtsabweichungen in die Liste aufzunehmen. STV, SVKMT, KKC, UAJ, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und H+ beantragen eine Anpassung des Verordnungstextes. H+ und USB verlangen zudem den Ausschluss von Personen, die das Kriterium der Freiwilligkeit nicht erfüllen.

Bst. b

SGInf weist darauf hin, dass eine HIV-Infektion immer ausschliesse, ungeachtet in welchem Stadium sich diese befindet.

Bst. d

Nach SGTHGC sind mit Hepatitisviren infizierte Spenderinnen und Spender nicht generell auszuschliessen, v.a. dann nicht, wenn die unmittelbare Prognose der potenziellen Empfängerin oder des potenziellen Empfängers sehr schlecht sei und mit einer Transplantation das Überleben ermöglicht werde. Anhang 4 relativiere Bst. d.

Bst. e

Für SGInf ist es selbstverständlich, dass eine Tollwutinfektion einen Ausschlussgrund darstellt. Allerdings sei das Problem die Latenz bis zum Ausbruch, während dessen die Diagnose fast nicht möglich sei.

Bst. h

Nach SGTHGC braucht es eine Präzisierung, wie mit Spenderinnen und Spendern umgegangen werde, die seit Jahren mit einem Tumor in Remission überlebt haben.

Artikel 29 Testpflicht

FMH ist der Ansicht, dass man sich auf die verfügbaren Tests im Rahmen zumutbarer Sorgfalt beschränken sollte; es habe keinen Sinn, hier auf Kosten anderer Patienten eine "Zero-Risk-Illusion" schaffen zu wollen. Die Verordnung solle eine optimale statt maximale Sicherheit vorsehen.

Artikel 31 Vorgehen bei reaktivem Testergebnis bei Organen

Abs. 1

SGInf weist darauf hin, es sei nicht auszuschliessen, dass analog der Situation bei Hepatitis C in Zukunft einer HIV-positiven Empfängerin oder einem HIV-positiven Empfänger ein Organ einer HIV-positiven Spenderin oder eines HIV-positiven Spenders eingepflanzt werden könnte.

Abs. 4

ZH fragt, was geschehe, wenn die Empfängerin oder der Empfänger eines Organs im Nachhinein mit der Transplantation nicht einverstanden sei. Auf eine Transplantation müsse verzichtet werden, wenn die vorgängige Information nicht möglich sei. Nach SSP muss die Information standardisiert sein, um eine schriftliche Zustimmung zu erhalten.

Artikel 33 Mitteilung eines reaktiven Testergebnisses an die spendende Person

ZH hält fest, dass das Erfordernis der Bestätigung eines reaktiven Testergebnisses nicht nur hinsichtlich der Information der Spenderin oder des Spenders, sondern auch hinsichtlich der Information der Empfängerin oder des Empfängers zu gelten habe.

Artikel 34 Kennzeichnung von gentechnisch veränderten Organen, Geweben und Zellen

Gen kann eine solche Deklarationspflicht nicht nachvollziehen und schlägt vor, sie zu streichen. Auch Inter findet diese Pflicht unsinnig. Insbesondere sei unsinnig, bestehende Regelungsansätze zur Gewährleistung der Biosicherheit von vermehrungsfähigen Organismen bei menschlichen Organen, Geweben und Zellen analog anzuwenden.

5. Kapitel: Klinische Versuche

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 35 Anwendbarkeit des Heilmittelrechts

SGTHGC fragt, ob die kantonalen Ethikkommissionen bei klinischen Versuchen der Transplantation übersprungen werden oder ihre Funktion behalten. Die Zusammenarbeit des BAG mit den kantonalen Ethikkommissionen müsse insgesamt klarer geregelt und möglichst vereinfacht werden. Nach SP ist die Ethikkommission bei jedem klinischen Versuch zu konsultieren, was in der Verordnung entsprechend ergänzt werden müsse. SPO verlangt, dass nicht kontrollierte Experimente am Menschen den klinischen Versuchen gleichgestellt bzw. auf diesem Weg verhindert werden. TI schlägt vor, dass die vorliegenden Bestimmungen zu gegebener Zeit ins neue Humanforschungsgesetz überführt werden.

2. Abschnitt: Meldepflicht

Artikel 38 Meldung an das BAG

SGInf hält es für unnötig, hier noch eine zusätzliche Instanz zu bemühen. USB, SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und KSA beantragen die Streichung der Art. 38 - 43. Eine zusätzliche Bewilligungspflicht eines klinischen Versuchs im Transplantationsbereich neben den ohnehin vorgeschriebenen Instanzen sei überflüssig.

Artikel 39 Dokumentation

Abs. 2

Es macht für Inter keinen Sinn, wenn der Sponsor dem BAG sämtliche Verträge mit einem Auftragsforschungsinstitut zusenden müsse. Für delegierte Aufgaben genüge eine lückenlose Dokumentation, die vom Sponsor anzulegen sei und im Rahmen einer Inspektion durch die Behörde überprüft werden könne.

Artikel 40 Freigabe des klinischen Versuchs

ZH weist darauf hin, dass dieser Artikel materiell den Tatbestand der Bewilligungsvoraussetzung erfülle, obwohl er unter dem Abschnitt "Meldepflicht" subsumiert werde. Es sei nicht ersichtlich, worin der Unterschied zwischen einem meldepflichtigen und einem bewilligungspflichtigen klinischen Versuch bestehen soll.

Abs. 1

KSB schlägt vor, die Erteilung einer Referenznummer innerhalb von 30 Tagen erfolgen zu lassen, andernfalls müsse das BAG die Gesuchstellerin oder den Gesuchsteller über entstehende Verzögerungen oder die beabsichtigte Ablehnung informieren.

Abs. 2

Da klinische Versuche genauen Zeit- und Ressourcenplanungen unterliegen, ist für KSB die Informationspflicht von jeglicher Seite, also auch vom BAG, sehr wichtig.

3. Abschnitt: Bewilligungspflicht für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Organen, Geweben oder Zellen

Artikel 41

Für Gen wird hier eine Überregulierung vorgeschrieben, wenn neben dem BAG auch eine Zustimmung des Bundesamts für Umwelt vorausgesetzt werde. Bst. c sei eine unnötige administrativ aufwändige Verdoppelung der Forderung und daher zu streichen. Auch für Inter ist eine zusätzliche Bewilligung durch das Bundesamt für Umwelt sachlich nicht gerechtfertigt. EFBS nimmt bereits jetzt nach geltendem Recht Stellung zu solchen Versuchen und möchte auch weiterhin dazu angehört und in das Bewilligungsverfahren einbezogen werden und beantragt daher, in Art. 41 erwähnt zu werden.

4. Abschnitt: Änderungen, Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Artikel 43 Inspektion und Verwaltungsmassnahmen

Nach SO und BL sollen Kantone nur zu Inspektionen verpflichtet werden, wenn sie die dazu notwendigen Ressourcen und das Fachwissen bereitstellen können.

6. Kapitel: Umgang mit embryonalen oder fötalen Geweben oder Zellen

Artikel 44 Fachliche und betriebliche Bewilligungsvoraussetzungen

Für NEK werden in den Art. 44 - 48 zwei Situationen etwas vorschnell vermisch. Die Situationen, die mit der Vergabe von überzähligen Embryonen entstehen, und die Situation einer schwangeren Frau,

die bereit wäre, Gewebe aus dem abgetriebenen Fötus zu spenden, seien sehr verschieden und nicht mit gleichen Kriterien zu regulieren. Zusammen mit SAMW und TI verweist NEK auf die Richtlinien der SAMW, die als Richtschnur für den Verordnungstext dienen könnten.

Artikel 45 Information der Spenderin

EDU fordert, dass auch der Vater über die Verwendung der embryonalen oder fötalen Gewebe oder Zellen informiert werden müsse.

7. Kapitel: Bewilligungsverfahren

Artikel 48 Gesuch

Für USB ist unklar, um welche Bewilligungspflicht für welche Versuche es hier gehe und beantragt die Streichung der Art. 48 - 53. Diesem Antrag schliessen sich SwissTx, USZ, H+, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und KSA an.

Artikel 51 Inspektion

Abs. 4

Nach AG soll sich die Kompetenz des BAG, Inspektionen an Kantone oder Dritte zu delegieren, lediglich auf Dritte beschränken, da diese Vollzugsaufgabe für Kantone zu weit gehe. Für GR, LU und VS besteht für die Übertragung der Pflicht zur Durchführung von Inspektionen an die Kantone keine ausreichende Rechtsgrundlage im Transplantationsgesetz, weshalb sie eine entsprechende Neuformulierung dieser Bestimmung vorschlagen.

8. Kapitel: Vollzug

1. Abschnitt: Aufgaben der Kantone

Artikel 55 Definition und Sicherstellung von Prozessen

AG, VS, GR und LU beantragen die Streichung dieses Artikels, da Überschneidungen bestünden zwischen den in Art. 55 und Art. 58 aufgeführten Prozessen. Die Sicherstellung dieser Prozesse solle in die Zuständigkeit der mit der lokalen Koordination beauftragten Person fallen. ZH ist der Ansicht, dass es nicht die Aufgabe von Spitälern mit einer Intensivpflegestation (IPS) sein könne, die Entnahme und Transplantation zu "definieren und deren Ablauf rund um die Uhr sicherzustellen". SGIM beantragt, die Einschränkung "mit einer IPS" zu streichen, da es Aufgabe sämtlicher Spitäler sei, potenzielle Spenderinnen und Spender zu erkennen. Insel, SGH, SwissTx, KSSG, SGAI, CAST und USZ schlagen vor, dass Intensivpflegestationen von Spitälern ohne Transplantationszentrum einen Ansprechpartner in einem Transplantationszentrum haben sollen. SGK-N fragt, ob es nicht einer Konzentration der Spitzenmedizin entgegenstehe, wenn alle Spitäler mit einer IPS die Entnahme und Transplantation von Organen sicherstellen müssen.

Artikel 56 Information von Ärztinnen und Ärzten

AG, GR, LU und VS beantragen die Streichung dieser Bestimmung, weil dazu im Transplantationsgesetz die gesetzliche Grundlage fehle.

Artikel 57 Meldung der für die lokale Koordination zuständigen Personen

Nach VS, GR und LU soll die Meldung direkt vom Spital an die Nationale Zuteilungsstelle gemacht werden können. SSMI beantragt zu präzisieren, dass die Aufgabe der lokalen Koordination vom bestehenden Personal wahrgenommen werden könne oder eine für die lokale Koordination zuständige Person für mehrere Spitäler zuständig sei. Nach SwissTx, KSSG und SGAI sollen die Namen der lokalen Koordinatoren der Universitätsspitäler sowie der "donor key person" der peripheren Spitäler gemeldet werden.

2. Abschnitt: Aufgaben der für die lokale Koordination zuständigen Personen

Artikel 58 Aufgaben in Transplantationszentren

ZH ist der Ansicht, dass die in Transplantationszentren für die lokale Koordination zuständige Person nicht die Verantwortung für den korrekten Ablauf der Prozesse betreffend Entnahme und Transplantation übernehmen könne; dies könne nur das Transplantationsteam selbst. Von einer solchen Pflicht sei im Transplantationsgesetz denn auch nirgends die Rede. GR und LU beantragen eine Präzisierung, damit es möglich bleibe, dass mehrere Spitäler sich eine solche Person teilen können. Für KSB geht nirgends hervor, wer die für die lokale Koordination zuständige Person bestimmt und wer diese Person finanziere. Diese Fragen sollten geregelt werden. Nach SSMI liegen viele Prozesse in der Verantwortung der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes, was in der Verordnung zum Ausdruck gebracht werden müsse. SGTHGC weist darauf hin, dass die für die

lokale Koordination zuständige Person nicht die Verantwortung für die Multiorganspende übernehme könne; diese liege bei den operierenden Ärztinnen und Ärzten. VS weist auf einen Widerspruch zwischen den verschiedenen personellen und funktionellen Definitionen der lokalen Koordination hin. Für SSP ist klar, dass die Information und Anfrage der Angehörigen und die Feststellung des Todes medizinische Aktivitäten seien und in keinem Fall delegierbar. Der Status der lokalen Koordinatoren müsse somit präzisiert werden.

Artikel 59 Aufgaben in Spitälern

AG, VS, GR und LU beantragen, die Anforderungen an die für die lokale Koordination zuständigen Personen in Entnahmespitälern praxisnaher und vollzugsfreundlicher zu formulieren. Andernfalls würden die peripheren Spitäler keine Anreize sehen, sich im Bereich der Organentnahme zu engagieren. SGIM ist der Ansicht, dass die Zahl der potenziellen Organspenderinnen und -spender noch weiter sinken wird, wenn jedes Spital mit einer Intensivpflegestation auch eine Person für die lokale Koordination bedinge. Es sollten Anreize geschaffen werden, damit auch die kleinen Häuser erkennen, dass es wichtig sei, die Organspende zu unterstützen. SVK und santé beantragen eine Ergänzung, wonach das Spital kontrollieren müsse, dass die Versicherung nach Art. 13 abgeschlossen wurde.

3. Abschnitt: Datenschutz

Artikel 60 Bearbeiten von Personendaten

ASGMO unterstützt die Datenschutzbestimmungen. Für SVK und santé ist der Artikel in sich nicht schlüssig; sie schlagen vor, dass die Datenweitergabe in Abhängigkeit der Leistungen der Sozialversicherer klar zu regeln sei, allenfalls mittels Verweis auf das Krankenversicherungsgesetz (KVG). BE weist darauf hin, dass die meisten Transplantationszentren und kantonalen Spitäler nach kantonalen Datenschutzgesetzen als kantonale Organe gelten und hält fest, dass Art. 59 Abs. 6 des Transplantationsgesetzes als gesetzliche Grundlage nicht ausreiche, um das Datenschutzgesetz (DSG) integral als anwendbar zu erklären. Auch USB stellt fest, dass die kantonalen Spitäler und Zentren weiterhin dem kantonalen und nicht dem eidgenössischen Datenschutzgesetz unterstellt seien.

4. Abschnitt: Stammzellenregister

Artikel 63 Aufgaben

SBSC beantragt, aus Synergiegründen die Nachverfolgung des Gesundheitszustands aller Blutstammzell-Spenderinnen und -Spender gemäss Richtlinien der World Marrow Donor Association (WMDA) auf sie zu übertragen. Die Deckung der Kosten müsse durch die Verordnung geregelt werden.

Artikel 64 Meldepflicht

SBSC weist darauf hin, dass die regelmässige, mindestens einmal pro Monat fällige Meldung von bestehenden Stammzell-Spenderinnen und -Spendern nicht möglich sei. Dagegen sei eine einmalige, vollständige Meldung sinnvoll.

9. Kapitel: Strafbestimmung

Artikel 65

SP beantragt eine Konkretisierung, wie die Bestrafung aussehen soll.

10. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 66 Nachführung der Anhänge

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH sind der Ansicht, dass die Verordnungen die künftig notwendigen Anpassungen regeln müssen und schlagen vor, dass die vorgeschlagenen Bestimmungen in Richtlinien, allenfalls in Anhängen und nicht im Verordnungstext festgehalten werden. Swisstransplant müsse für alle Richtlinien auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin verantwortlich sein und als offizielle Antragstellerin für künftige Anpassungen auftreten.

Anhang 4 Durchzuführende Tests und Vorgehen bei reaktivem Testergebnis auf HBV und HCV

Nach SO und BL betreffen die Tests alle infektiösen Erreger und nicht nur HBV/HCV. SBSC macht ein spezifisches Problem für Nabelschnurblutbanken aus und weist darauf hin, dass Anhang 4 den Kriterien der Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) widerspreche. SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH halten fest, dass dieser Anhang nicht mehr aktuell sei und

legen einen Änderungsvorschlag vor. SBSC weist bei Ziffer 1.2 Bst. a darauf hin, dass die Bestimmung des HIV p24 Antigens bei gleichzeitiger HIV 1 Virusgenom-Testung bei Blutstammzell-Spenderinnen und -Spendern überflüssig sei.

Anhang 5 Erforderliche Fachbereiche und betriebliche Voraussetzungen für die Transplantation von Organen

Nach SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH ist die Immunologie in die Liste der erforderlichen Fachbereiche aufzunehmen. Für SSP fehlt die Anästhesiologie. SGIM weist darauf hin, dass das Typisierungslaboratorium mit 24h-Betrieb über 365 Tage auch für mehrere Transplantationszentren tätig sein könne. SGTHGC schlägt eine Korrektur bezüglich Kardiologie vor und hält fest, dass die Spezifizierung "genügend Kapazitäten auf den Intensivstationen" wichtiger sei als auf der Notfallstation.

4.2 Organzuteilungsverordnung

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

2. Abschnitt: Warteliste

Artikel 3 Aufnahme in die Warteliste

Die Regelung zur Compliance wird mehrheitlich kritisiert. Für STV, SVKMT, UAJ, H+ und USB wird in diesem Artikel (wahrscheinlich aus Angst vor Diskriminierung) die Gleichbehandlung aller Patientinnen und Patienten falsch interpretiert. Die Patienten-Compliance müsse trotz der Schwierigkeiten ihrer Beurteilung bei der Entscheidung über die Aufnahme in die Warteliste mitberücksichtigt werden. Eine gewisse Patienten-Compliance gehöre zu den Grundvoraussetzungen für den Erfolg jeder Transplantation, sonst drohten unnötiges Leid und falscher Einsatz von beschränkten finanziellen Mitteln. Bei Veränderung der Compliance müsse allerdings der Entscheid bezüglich Aufnahme auf die Warteliste neu beurteilt werden. Auch die Streichung von einer Warteliste bei Verschlechterung der Compliance sollte möglich sein, sei bisher nach Art. 6 Abs. 2 aber nicht möglich. Ähnlich äussern sich auch KSB, KSA, NOVARIA, SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH. Demgegenüber enthält für MSchott insbesondere Abs. 2 Bst. a eine wichtige Klarstellung. NEK erscheint der Ausschluss der Compliance bei der Aufnahme auf die Warteliste vertretbar, denn Menschen können sich ändern und somit könnte auch die Compliance hinsichtlich einer lebensrettenden Organtransplantation anders sein als hinsichtlich anderer medizinischer Massnahmen. Die Compliance könne aber bei der Beurteilung des medizinischen Nutzens eine Rolle spielen, wenn es um die konkrete Zuteilung eines Organs geht.

Artikel 4 Zusätzliche Voraussetzungen für Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz

Bst. a

Für SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, USB und H+ besteht mit dieser Bestimmung die Gefahr des Missbrauchs. Sie fördere den Transplantationstourismus und schade damit der Transplantation in der Schweiz. Besonders auf dem Gebiet der Herz- und Lebertransplantation müsse dadurch mit einem „Ansturm“ terminal kranker ausländischer Patientinnen und Patienten gerechnet werden. Sinnvoll sei, wenn Patientinnen und Patienten gelistet werden können, die während der Durchreise in der Schweiz erkranken. In diesem Sinne äussern sich auch SGIM und KSA.

Bst. c

Für SwissTx, USZ, KSSG, CAST, SGAI, Insel, SGH, USB und H+ sollten Patientinnen und Patienten, die im Grenzgebiet wohnen und in einem Schweizer Spital betreut werden, auch weiterhin von diesem Spital betreut werden und somit auf die Schweizer Liste aufgenommen werden. Es sei medizinisch nicht sinnvoll, diese Patientinnen und Patienten in ein entferntes ausländisches Transplantationszentrum zu schicken. Auch psychologisch sei dies wenig verständlich und für die Betroffenen psychologisch unhaltbar. Die Aufnahme dieser Patientinnen und Patienten mache doppelt Sinn: für die betroffene Patientin oder den betroffenen Patienten und auch bezüglich der Spenderinnen und Spender aus dem ausländischen Grenzgebiet, die im Schweizer Spital sterben und somit dem Schweizer Organpool zur Verfügung stehen.

Artikel 8 Meldung von Patientendaten an die Nationale Zuteilungsstelle

SwissTx, USZ, CAST, KSSG, SGAI, Insel, SGH, H+ und USB weisen darauf hin, dass die für die Allokation notwendigen Angaben, d.h. die organspezifischen Daten, in diesem Artikel nicht beschrieben seien. Diese Daten müsse Swisstransplant jedoch von den Spenderkliniken erhalten, um eine Allokation überhaupt vornehmen zu können.

2. Kapitel: Zuteilungskriterien und -prioritäten

Blutgruppe

Für SGIM basiert die Einschränkung auf die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe lediglich auf einer in den Medien aufgebauchten Geschichte. Damit werde verhindert, dass ein Blutgruppen-verschiedenes Organ einer Patientin oder einem Patienten implantiert werden kann. Die Erfahrungen mit Blutgruppen-inkompatiblen Organen, beispielsweise Nieren mit "immunologischer" Vorbehandlung, zeigten identisch gute Resultate wie die bei kompatiblen Empfängerinnen oder Empfängern. Die Identität oder Kompatibilität der Blutgruppe dürfe deshalb nur im Regelfall gelten. In Notsituationen sei es vertretbar, dass eine Blutgruppen-Inkompatibilität bestehen darf. Entsprechende Vorbehandlungen, um die Abstossungsgefahr zu minimieren, seien aber zwingend.

Marginale Organe

Für SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und H+ ist die Zuteilung von Organen aus dem erweiterten Spenderpool bei den vorgeschlagenen Allokationsregeln problematisch. Für alle transplantierten Organe gelte, dass diese nicht an alle Empfängerinnen und Empfänger verteilt werden können. Es gelten in dieser Situation je nach Problem beim zu transplantierenden Organ komplett andere Kriterien für die Empfängerin oder den Empfänger verglichen mit Organen, die nicht aus dem erweiterten Spenderpool kommen. Bei Leber und Lungen gefährde dies die Empfängerinnen oder Empfänger lebensbedrohlich. Bei Nieren könne der Erfolg so gemindert werden, dass die Empfängerin oder der Empfänger nur wenig von der Transplantation profitiert. Zudem werde eine nächste Transplantation potenziell gefährdet. Ebenfalls kaum durchführbar sei mit der vorgeschlagenen Allokation die Transplantation von Organen aus dem erweiterten Spenderpool bei Angeboten vom Ausland. Für Organe aus dem erweiterten Spenderpool müssten deshalb die Allokationskriterien noch einmal generell überdacht und angepasst werden. Ähnlich äussert sich auch FMH.

Losentscheid

Der vorgesehene Losentscheid wird mehrheitlich kritisiert. GL beantragt, auf die Möglichkeit von Losentscheiden gänzlich zu verzichten. Eine solche Möglichkeit würde den Entscheidungsträgern Tür und Tor öffnen, um sich vor schwierigen Entscheidungen zu drücken. Allokationsentscheide seien in der Regel derart folgeschwer, dass sie immer aufgrund von sachlichen Kriterien gefällt werden müssten. Für TG ist zu beachten, dass Losentscheide in keinem anderen Land Europas bei der Allokation von Organen eingesetzt werden. Mit einer solchen Praxis könnte der ausserordentlich wichtige Organaustausch mit unseren Nachbarländern gefährdet werden. Nach SDG ist auf Losentscheide zu verzichten, weil diese völlig sachfremd seien. SwissTx nennt den Losentscheid als ad absurdum geführtes Beispiel für „Gerechtigkeit“. Der Fall, dass nach sämtlichen Abklärungen auf medizinischer Ebene immer noch ein „Unentschieden“ resultiert und kein Zuteilungsentscheid getroffen werden könne, werde nie eintreten und stelle im Übrigen ein weltweites Unikum dar. Die SGK-N setzt hinter die Möglichkeit des Losentscheids ein Fragezeichen. Demgegenüber sollte für MSchott allenfalls bei mehreren Patientinnen und Patienten mit medizinischer Dringlichkeit nicht primär die Wartezeit, sondern in jedem Fall das Los entscheiden. Für NEK kann das Los tatsächlich eine gute Lösung sein, um bei fehlender Eindeutigkeit - wenn alle anderen akzeptierten Allokationskriterien ausgeschöpft sind - eine aus Sicht der Betroffenen vertrauenswürdige Zuteilungsentscheidung zu gewährleisten. Der Zufall sei ja als das Gegenteil von Willkür zu verstehen. Das Los werde so von den Patientinnen und Patienten, die keinen Zuschlag bekommen (und auch von der Patientin oder dem Patienten, die oder der den Zuschlag bekommt) wahrscheinlich

weniger in Kategorien von Schuld und Ungerechtigkeit wahrgenommen als es ein nicht nachvollziehbarer Willkürentscheid einer zuteilenden Stelle wäre, auch wenn dieser im Effekt auf dasselbe hinauslaufen würde.

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Artikel 10 Grundsatz

SGTHGC begrüsst diese Bestimmung. Hier werde der Raum geschaffen, den die Transplantationsmedizin für die in vielen Fällen von der Erfahrung der behandelnden Ärzte abhängige Entscheidungsfindung brauche.

2. Abschnitt: Zuteilung von Herzen

Artikel 13 Übereinstimmung der Blutgruppe und des Alters

SGTHGC beantragt, Abs. 1 entweder zu streichen oder zu ergänzen mit der Bemerkung, dass die Transplantation von nicht Blutgruppen-kompatiblen Organen bei Neugeborenen und Kleinkindern möglich ist.

Artikel 15 Medizinischer Nutzen

SGTHGC beantragt, Gewicht und Alter sollten um höchstens 20 Prozent abweichen.

3. Abschnitt: Zuteilung von Lungen

Für SwissTx, KSSG, SGAI, FMH und SSP gelten Lungenorganspenden als wenig lange konservierbar; die Verordnung sollte hier die lokale Verwendung ermöglichen, wenn aus Zeit- oder Transportgründen die Transplantation an einem anderen Zentrum nicht praktikabel ist.

4. Abschnitt: Zuteilung von Lebern

Für GE sollte eine geeignete Leber geteilt zwei Empfängern angeboten werden, namentlich einer erwachsenen Person und einem Kind. Diese Technik biete den zwei Empfängern die gleichen Erfolgschancen wie wenn sie das ganze Organ erhalten würden. Wenn die Organteilung bei spendenden Personen, deren Leber geteilt werden kann, systematisch angewendet werde, könne die Nachfrage nach pädiatrischen Lebern gedeckt werden, ohne Erwachsene zu benachteiligen. Damit könne der Rückgriff auf die Lebendspende vermieden werden.

GE erachtet eine Zuteilung nach dem nordamerikanischen PELD-Modell in der Schweiz als nicht gerechtfertigt. Die Zuteilung an ein Kind hänge nicht nur vom Krankheitszustand ab, sondern auch von morphologischen Charakteristiken, die durch PELD nicht erfasst würden. Angesichts der kleinen Warteliste für Kinder (weniger als 10) sei die Zuteilung nach PELD nicht angemessen. Es sei vorzuziehen, Kinderlebern der Transplantationsequipe anzubieten, die in Beachtung aller Kriterien (Dringlichkeit, Morphologie, Anatomie) eine Zuteilung an das am besten geeignete Kind vornimmt.

5. Abschnitt: Zuteilung von Nieren

SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, H+, KSB, SGIM und USB weisen darauf hin, dass die Blutgruppenkompatibilität in der Lebendspender-Transplantation heute kein Kriterium mehr sein dürfe. Die Resultate der blutgruppeninkompatiblen Lebendspender-Nierentransplantation seien gleich gut wie die der blutgruppenkompatiblen. Die Verordnung müsse deshalb ausschliesslich für Empfängerinnen und Empfänger von Leichennieren gültig sein.

Artikel 27 Immunisierung, Infektionsstatus und Übereinstimmung der Gewebemerkmale

Für SAPN besteht eine entscheidende Voraussetzung für den Erfolg der Leichennierenspende bei Kindern darin, dass ein Matching zwischen dem Alter der Spenderin oder des Spenders und der Empfängerin oder des Empfängers stattfindet. Kinder sollten wenn immer möglich Leichennieren von jungen Spenderinnen und Spendern erhalten, die möglichst jünger als 20 Jahre alt sind. Das Age

Matching sei wichtiger als alle anderen Faktoren, auch wichtiger als die HLA Übereinstimmung. Diese Prioritätensetzung wirke sich nur wenig zu Lasten der Erwachsenen aus, da die Zahl der zu transplantierenden Kinder und Jugendlichen in der Schweiz in der Regel rund 10 - 12 Patientinnen und Patienten pro Jahr betreffe.

8. Abschnitt: Mehrfachtransplantation

Artikel 37 Grundsatz

Für SVV ist unbestritten, dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Transplantation mehrerer Organe indiziert ist, eine besondere Bedürftigkeit vorliegt. Dass solche Personen deshalb grundsätzlich Patientinnen und Patienten vorzuziehen seien, die nur ein Organ benötigen, sei wiederum aufgrund der knappen Organressourcen ethisch fraglich. Mit den vorhandenen Organen müsste möglichst vielen Personen das Überleben gesichert werden. Somit wäre unter der Voraussetzung der gleichen Dringlichkeit darauf zu achten, dass möglichst viele Organempfängerinnen und -empfänger berücksichtigt werden können. Ähnlich äussert sich auch TI.

3. Kapitel: Zuteilungsverfahren

Die SGK-N weist darauf hin, dass das Zuteilungsverfahren von mehreren Mitgliedern als sehr kompliziert und zu wenig pragmatisch bewertet wird. Es werde gewünscht, dieses Verfahren zu überprüfen.

Artikel 40 Meldung von Spenderdaten

SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, H+ und USB erachten es als sinnvoll, Organe aus nicht gerichteten Lebendspenden nach den gleichen Kriterien zuzuteilen wie Leichennieren. SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel und SGH weisen darauf hin, dass eine altruistische spendende Person Vertrauen aufbauen müsse. Die Spenderin oder der Spender und die Organentnahme müssten an das Zentrum gebunden sein. Es sei medizinisch nicht sinnvoll, das Organ anschliessend wie ein Leichenorgan zu verschicken. Der Vorteil der Lebendspende ginge damit verloren. Deshalb sei die Empfängerin oder der Empfänger mit der höchsten Priorität des Zentrums zu transplantieren. Jedenfalls dürfe der Spenderin oder dem Spender nicht zugemutet werden, das Zentrum zu wechseln. Wenn es nicht möglich sei, die Patientin oder den Patienten mit der höchsten Priorität des Zentrums zu transplantieren, müsse deshalb die Empfängerin oder der Empfänger in das Zentrum der Spenderin oder des Spenders reisen. Ähnlich äussert sich auch SGIM.

Artikel 43 Änderung der Zuteilung

Ist das Organ einmal in einem Zentrum, dann sollte es nach SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, H+, USB, KSA und SGIM auf jeden Fall dort transplantiert werden. Der Zeitverlust sei sonst zu gross. Wenn das Organ der zugeteilten Patientin oder dem zugeteilten Patienten nicht transplantiert werden könne, sei es der Patientin oder dem Patienten mit der nächst höchsten Priorität im gleichen Zentrum zu transplantieren.

Artikel 44 Zentrumsbedingte Gründe gegen eine Transplantation

Für SwissTx, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH und KSB ist Abs. 1 unrealistisch. Ein Empfänger, welcher am Spital A nicht transplantiert werde, reise nicht in ein ihm fremdes Spital, wo man ihn und seine Krankengeschichte nicht kenne und lasse sich dann dort transplantieren. H+, USB, STV, SVKMT, KKC und UAJ erscheint die Bestimmung im Notfall nicht praktikabel und gefährde sogar die Patientinnen und Patienten. Es sei klar, dass bei längerfristigem Stopp eines Transplantationsprogramms an einer Klinik die Patientinnen und Patienten umgeteilt werden müssen, damit ihnen kein Nachteil widerfahre. In diesem Sinne äussern sich auch SGIM, SSP und SGTHGC. Demgegenüber erachtet MSchott die Regelung als sachgerecht. Zentrumsbezogene Zuteilungen seien so weit wie möglich zu vermeiden.

Artikel 45 Mitteilung und Dokumentation des Zuteilungsentscheids

MSchott weist darauf hin, dass der Zuteilungsentscheid als Verfügung den Parteien zu eröffnen sei. Nach dem Verwaltungsverfahrensgesetz habe dies entweder durch individuelle Zustellung oder durch Publikation in einem amtlichen Blatt zu erfolgen. Die gewählte Regelung sei ungenügend und verunmögliche einen effektiven Rechtsschutz für die nicht berücksichtigten Patientinnen und Patienten.

4. Kapitel: Internationaler Organaustausch

Artikel 47 Organangebote an das Ausland

Für GDK, VS, GR und LU ist die "Reaktionsschnelligkeit" der Zuteilungsorganisation im Ausland als einziges Vergabe-Kriterium für ein Organ, für das in der Schweiz keine geeignete Empfängerin oder kein geeigneter Empfänger existiert, nicht sachdienlich. Es sei wohl zweckmässiger, der Nationalen Zuteilungsstelle die Kompetenz einzuräumen, die Zuteilung derartiger Fälle zu regeln.

Artikel 48 Organangebote aus dem Ausland

EDU weist darauf hin, dass die hier verlangte Rückverfolgbarkeit der Organe nur mit einem Vergleich der DNA-Analysen von Organ und spendender Person sicher überprüft werden könne. Um dem internationalen Organschmuggel effizient den Riegel zu schieben, wären die legalen Transplantationsinstitutionen deshalb zu verpflichten, generell von allen in- und ausländischen Organspenderinnen und -spendern eine DNA-Analyse zu machen, damit diese mit dem Organ verglichen werden kann.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Artikel 53 Nachführung der Anhänge

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, CAST, Insel, SGH, USB, STV, SVKMT, KKC und UAJ bemängeln, dass in der Verordnung jegliche Vorgaben fehlen, wie zukünftige Änderungen der Allokationsregeln vorgenommen werden können; es fehle sowohl die Beschreibung des Änderungsprozesses wie auch die Festlegung der Verantwortlichkeiten. Swisstransplant solle die offizielle Antragstellerin für zukünftige Anpassungen sein.

Anhang 1

MSchott erscheint die Definition von Indikationen in Anhang 1 aus verschiedenen Gründen problematisch. Erstens handle es sich dabei lediglich um typische Fälle, es seien aber weitere Indikationen möglich. Zweitens werde ein Konsens über die relevanten Indikationen auf diesem Konkretisierungsniveau wohl kaum zu erreichen sein. Drittens werde jede solche Liste rasch überholt sein. Viertens spiegle die Liste eine nur scheinbare Eindeutigkeit der Indikationsstellung vor. Es sei deshalb abzusehen, dass die Rechtssicherheit durch Anhang 1 nicht gefördert werde und dass allfällige Rechtsmittelverfahren dadurch eher erschwert würden. Die Definition der Indikationen sollte deshalb den rechtsanwendenden und rechtsprechenden Behörden überlassen werden. Grundsätzlich gelte bezüglich medizinischer Kontraindikationen dasselbe wie bei den Indikationen.

Anhang 2

Für SGInf wird eine solche namentliche Aufzählung der klinischen Realität in keiner Weise gerecht. Bei den nach Organen geordneten Kontraindikationen zeige sich die Ungenauigkeit und Willkür besonders prägnant: So frage sich, wieso beim Herzen eine nicht kontrollierbare Infektionserkrankung aufgeführt werden solle, aber nicht bei Lunge oder Leber. Santé und SVK begrüßen es, dass die Ausschlusskriterien für Transplantationen klar festgehalten werden. Es sei aber darauf zu achten, dass die Kriterien klar formuliert, einfach nachvollziehbar und damit auch möglichst praktikabel sind.

4.3 Xenotransplantationsverordnung

Ingress

ZH ist der Meinung, dass im Ingress auf Art. 43 des Transplantationsgesetzes hinzuweisen sei, insbesondere wegen Art. 3 der Xenotransplantationsverordnung.

2. Abschnitt: Klinische Versuche

Artikel 3 Fachliche und betriebliche Bewilligungsvoraussetzungen

SP stellt den Antrag, dass für die Erteilung einer Bewilligung für klinische Versuche der Xenotransplantation die Stellungnahme der Ethikkommission vorliegen muss. EZEN stellt die Frage, ob der Einbezug von Ethikkommissionen nicht vorgesehen sei.

Abs. 2 Bst. a

EFBS beantragt, bei klinischen Versuchen der Transplantation mit gentechnisch veränderten Transplantaten wie bis anhin nach Art. 23b der Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten ins Bewilligungsverfahren miteinbezogen zu werden und Gelegenheit zur Stellungnahme zu erhalten.

Abs. 2 Bst. b und c

Gen erachtet es nicht als hilfreich, den schwer zu bestimmenden Ausdruck "Würde der Kreatur" aus dem Gentechnikgesetz (GTG) hier zu gebrauchen. Dieser sei ein abstrakter Schutzbegriff, welcher der Klärung des Sachverhalts nicht diene (diese Bemerkung gilt auch für Art. 12 Abs. 2 Bst. b und 27 Abs. 4 Bst. d).

Artikel 4 Schutz urteilsunfähiger Personen

Für TI sind die Schutzregeln deklaratorisch und wenig realistisch, insbesondere Bst. b und c. Das Kriterium des direkten Nutzens für das Versuchssubjekt wäre vorzuziehen. SP hält fest, dass die vorgeschlagenen Schutzvorschriften sehr wichtig und unbedingt einzuhalten sind. Ihr fehlt der Einbezug der Ethikkommission, welche vor jedem Versuch konsultiert werden müsse.

Abs. 1 Bst. a

MSchott findet den Begriff des "ursprünglichen mentalen Zustands" ungewöhnlich und würde eine Formulierung gestützt auf die Heilung oder Linderung eines mentalen Leidens vorziehen. Für NEK und SAMW ist dieser Buchstabe unpräzise, weil er sich nur auf Personen beziehe, die einmal urteilsfähig waren.

Abs. 1 Bst. b

ZH zweifelt daran, ob das Erfordernis eines "verantwortungsbewussten" Verhaltens der Versuchsperson nach der Wiederherstellung des ursprünglichen mentalen Zustands im Lichte seiner hypothetischen Natur überhaupt rechtlich zulässig sei.

Abs. 3

Inter ist der Meinung, hier werde eine experimentelle Behandlung in einer Notfallsituation mit einer klinischen Studie vermischt. Art. 4 Abs. 3 sollte unter den Standardbehandlungen erwähnt werden; ausserdem verweist Inter für die verschärften Bedingungen für die Xenotransplantation bei Kindern auf die Richtlinie *E10 der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH).

Artikel 5 Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers

MSchott regt an, die Information des gesetzlichen Vertreters ausdrücklich zu nennen.

Abs. 2

Viele Teilnehmende sind der Meinung, dass die Details der Patienteninformation nicht vom Bundesrat zu regeln sind: NEK und SAMW weil sie dies generell der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt überlassen wollen, SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel und SGH fügen an, dass der medizinische Fortschritt schnell Änderungen mit sich bringe.

Abs. 5

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel und SGH weisen darauf hin, dass auf diesem Gebiet nur wenige Expertinnen und Experten vorhanden seien und es schwierig sein dürfte, eine kompetente Drittperson zu finden, welche die Aufklärung der Patientin oder des Patienten kontrollieren könne.

Artikel 6 Information der Kontaktperson

ZH, Gen und Inter sind der Meinung, dass diese Bestimmung, insbesondere Abs. 1 und die Forderung nach einer schriftlichen Bestätigung durch alle Kontaktpersonen, realitätsfremd sei (u.U. sehr grosse Anzahl Personen).

Artikel 7 Zustimmung des medizinischen Personals und des Laborpersonals

NEK, SAMW, SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel und SGH beantragen die Streichung dieses Artikels; das medizinische Personal müsse auch in anderen Bereichen arbeiten, in denen die Infektionsgefahr gross ist. Die Verweigerung der Mitarbeit sei auszuschliessen.

Artikel 8 Medizinische Untersuchungen

Für Inter fehlt die Regelung des Falles, wo die Empfängerin oder der Empfänger aus dem Zuständigkeitsbereich der Verordnung wegzieht.

Abs. 4

NEK und SAMW werfen die Frage auf, welches die Folgen seien, wenn sich die Empfängerin oder der Empfänger den Untersuchungen nicht mehr unterzieht.

Artikel 9 Vorgehen bei Infektionsverdacht

SGIM, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel und SGH schlagen anstelle einer gesetzlichen Vorschrift der Isolation eine ärztliche Beurteilung des Infektionsverdachts und der entsprechenden Konsequenzen vor.

Artikel 10 Vorgehen beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers

EDU verlangt beim Tod von Organempfänger oder Organspender die Überprüfung der Todesursachen durch eine unabhängige dritte Instanz. Die Angehörigen der verstorbenen Person hätten ein Recht auf vollständige Einsicht in die Untersuchungsergebnisse.

Artikel 11 Anwendbarkeit von Vorschriften über klinische Versuche

Gemäss SPO fallen die den klinischen Versuchen vorausgehenden Experimente durch die Maschen der gesetzlichen Regelung. Auch im Entwurf zum Humanforschungsgesetz würden sie nicht explizit geregelt.

3. Abschnitt Standardbehandlungen

Artikel 13 Information und Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers

EFBS verlangt, dass das Erfordernis der schriftlichen Zustimmung der Empfängerin oder des Empfängers zur Autopsie im Todesfall an dieser Stelle ergänzt wird. ZH hält fest, dass der in den Erläuterungen erwähnte Verzicht der Empfängerin oder des Empfängers auf spätere Blut-, Organ-, Gewebe- oder Zellspenden in den Verordnungstext aufgenommen werden müsse. NEK, SAMW, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, Insel und SGH beantragen, dass in Analogie zu Art. 4 die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters genannt wird.

Artikel 15 Vorgehen beim Tod der Empfängerin oder des Empfängers

EDU verlangt beim Tod von Organempfängerin bzw. -empfänger oder Organspenderin bzw. -spender die Überprüfung der Todesursachen durch eine unabhängige dritte Instanz (vgl. Art. 10). EFBS verlangt die ausdrückliche Erwähnung der Durchführung einer Autopsie.

4. Abschnitt Sorgfaltspflichten

Artikel 16 Umgang mit tierischen Zelllinien

Gemäss SGInf liegt die regelmässige Überprüfung der Zelllinien und Spendertiere auf mögliche Infektionserreger in der Verantwortung des Infektiologen im Xenotransplantationsprogramm.

Artikel 18 Testpflicht

SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel und SGH beantragen die Streichung der expliziten Erwähnung von Zoonosen und Prionenerkrankungen und der Aufzählung in Abs. 2. Es genüge eine allgemeine Formulierung wie in Art. 16 Abs. 1 Bst. b, alles andere sei zu schnell überholt.

Artikel 19 Unzulässigkeit der Xenotransplantation

Bst. a

Inter, SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel und SGH finden den Begriff "reaktives Testergebnis" ungeeignet und unklar und schlagen andere Formulierungen vor.

Bst. b und c

Nach SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel und SGH sind diese Bestimmungen selbstverständlich und können gestrichen werden.

Artikel 23 Aufbewahrung

Abs. 1 Bst. a

SGInf stellt - in Anbetracht der unbestimmten Dauer der Aufbewahrungspflicht - die Frage nach der Kostentragung für Archivierung und Kontrolluntersuchungen.

5. Abschnitt Sicherstellung der Haftpflicht

Artikel 25

Abs. 1 und 2

NEK und SAMW stellen die Frage, ob denn ein Versicherer bereit sei, eine solche Summe zu decken. Eine Haftpflicht für den Arzt sollte nur bei Verletzung einer Sorgfaltspflicht mit einem kausal erfolgten Schaden bestehen. Dieser Meinung sind auch SwissTx, H+, USZ, KSSG, SGAI, SGInf, Insel und SGH, welche - zusammen mit SGIM - darauf hinweisen, dass unklar ist, wer die Haftpflicht sicherstellen müsse.

7. Abschnitt Bewilligungsverfahren

Artikel 27 Gesuch

Abs. 4

Gen bemängelt, dass hier der gentechnischen Veränderung zu grosses Gewicht beigemessen werde. Die möglichen Gefährdungen von Mensch und Umwelt stünden nicht im Zusammenhang mit gentechnischen Veränderungen, weshalb die zusätzlichen Bewilligungsvoraussetzungen von Abs. 4 schwer nachvollziehbar seien.

4.4 Transplantationsgebührenverordnung

Allgemeine Bemerkungen

FMH und SGIM halten fest, dass die Spannbreite der Gebühren recht weit gefasst und es nicht erkennbar sei, wie sich die Gebühren rechtfertigen.

MSchott wirft die Frage auf, ob die Zuteilungsstelle für ihre Verwaltungstätigkeit keine Gebühren erhebe, da diese nicht in der Verordnung aufgeführt sind. In dieselbe Richtung geht HUG, das auf die mit dem SVK ausgehandelte Pauschale von 560 Franken an das Nationale Referenzlabor für Histokompatibilität für die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Warteliste für eine Nierentransplantation hinweist.

H+ und USB beanstanden insbesondere die Höhe der Gebühren-Obergrenze für die Erteilung von Bewilligungen nach Art. 20 (Transplantation) und Art. 21 (Lagerung von Geweben) der Transplantationsverordnung. Bei den anderen Beträgen (Änderungen, Sistierungen, Entzug von Bewilligungen) sei schwierig abzuschätzen, wie die Abstufung in der Praxis aussehen werde. Ausserdem befürchten sie, dass die weiteren Gebühren, die betragsmässig weit tiefer angesetzt seien, das Budget der klinischen Studien schmälern werden. Hier müsse die Weiterverrechnung an den Finanzierer der klinischen Studie geprüft werden. Sie schätzen, dass im Startjahr insgesamt mit Zusatzkosten von 30'000 bis 50'000 Franken zu rechnen sei, was für die Spitäler relativ hoch sei. In den Folgejahren werde dies vom Mengengerüst der Änderungen und der Anzahl der klinischen Studien abhängen, die sich im Rahmen des Transplantationsgesetzes bewegen, sowie von den Kosten der Inspektionen (inkl. Berichte etc.). BL fügt als Beispiel hinzu, dass einem Ophthalmologie-Zentrum mit 20 Hornhaut-Transplantationen pro Jahr durch die Gebühren Zusatzkosten von mindestens 500 Franken pro Eingriff verursacht würden.

USZ kann sich grundsätzlich mit dieser Gebührenordnung einverstanden erklären, ist als Universitätsspital jedoch darauf angewiesen, dass die Budgets nicht durch übermässige Kosten zusätzlich strapaziert werden. Alle diese Zusatzkosten erhöhten ihre Fallkosten und das sei nicht in ihrem Interesse.

BL und SO befürchten, dass in gewissen Bereichen die Gebühren beträchtliche Zusatzkosten verursachen und fragen, ob das staatliche Bewilligungswesen wirklich die einzige Lösung sei, oder ob der Qualitätsnachweis nicht durch eine Zertifizierung und ohne Bewilligung und Inspektionen ebenso gut erreicht werden könnte.

TI verzichtet auf Bemerkungen zu den einzelnen Regelungen dieser Verordnung, da sich im Tessin keine universitären Kliniken befinden, die die Fähigkeit besitzen Organe zu transplantieren und folglich die entsprechende Bewilligung anzufragen. TI bedauert aber ebenfalls, dass keine Gebühren und Entgeltungen zugunsten der peripheren Spitäler für die Entnahmeaktivitäten vorgesehen sind. Gemäss TI wären die peripheren Spitäler dadurch besser motiviert, diese Tätigkeit korrekt auszuführen.

SGTHGC nimmt Abstand von dieser Verordnung und möchte sich nicht dazu äussern. Sie hält jedoch fest, dass grundsätzlich sämtliche administrativen Handlungen zum Transplantationsgesetz unentgeltlich stattfinden sollten und möchten daran erinnern, dass in der Vergütung von ärztlichen Leistungen auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin - nach Absprache mit dem SVK - keine zusatzversicherten Tarife angewandt werden. Deshalb leuchtet es ihnen nicht ein, warum Gebühren für den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung erhoben werden müssen.

Bemerkung zum Anhang

APC findet es nicht gerechtfertigt, bei der Sistierung oder dem Entzug einer Bewilligung eine Gebühr zu erheben und beantragt somit die Streichung der jeweiligen Ziffer 2 bei I und II.

Anhang 1: Verzeichnis der Abkürzungen der Anhörungsteilnehmenden

Abkürzung	Name
AaCO	Association A Coeur Ouvert, Le Châble
AG	Kanton Aargau, Departement Gesundheit und Soziales
APC	APC - association des pharmaciens cantonaux, Neuchâtel
ASGMO	Association des greffes de la moelle osseuse, section Suisse romande, Bern
BAGT	Basler Appell gegen Gentechnologie, Basel
BE	Kanton Bern, Der Regierungsrat
BL	Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion, Kanton Basel-Landschaft
CAST	Club Amici Swiss Transplant, Bioggio
CJ+JH	Claudia Jermakin, Oberwil / Judith Hatzakorzian, Dornach
eco	economiesuisse, Verband der Schweizer Unternehmen, Zürich
EDU	Eidgenössisch-Demokratische Union, Thun
EFBS	Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit, Bern
EZEN	Ethik-Zentrum Universität Zürich, Zürich
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte, Bern
FR	Canton de Fribourg, Direction de la santé et des affaires sociales
FSOD	Foundation to Support Organ Donation, Bern
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, Bern
GE	République et canton de Genève, Département de l'économie et de la santé
Gen	Stiftung Gen Suisse, Bern
GL	Kanton Glarus, Sanitäts- und Fürsorgedirektion
GR	Kanton Graubünden, Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartement
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz, Bern
HUG	Hôpitaux Universitaires de Genève, Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité, Genève
IAEME	Institut für Angewandte Ethik und Medizinethik der Universität Basel, Basel
Insel	Inselspital, Universitätsspital, Bern
Inter	Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz
KA GR	Kantonsarzt Dr. med. M. Pajarola, Justiz-, Polizei- und Sanitätsdepartement Graubünden, Chur
KKC	Kids Kidney Care, Stadel
KSA	Prof. Andreas Bock, Chefarzt Nephrologie, Kantonsspital Aarau
KSSG	Kantonsspital St. Gallen
LU	Kanton Luzern, Gesundheits- und Sozialdepartement
MSchott	Markus Schott, Zürich
NE	Canton de Neuchâtel, Conseil d'Etat de la République et Canton
NEK	Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin, Bern
KSB	Kantonsspital Baden AG, Abt. Nephrologie,
NOVARIA	NOVARIA Schweizerischer Verein der Lungentransplantierten, Niederörs
pat.ch	Verein patienten.ch, Basel
SAMW	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Basel
SAMW LeSpe	Subkommission Lebendspende der SAMW, Basel
santé	santésuisse, Die Schweizer Krankenversicherer, Solothurn
SAPN	Schweizerische Arbeitsgruppe für pädiatrische Nephrologie, Zürich
SBSC	Swiss Foundation Blood stem cells (Schweizer Stiftung Blut-Stammzellen), Wabern
SDG	Schweizerische Diabetes-Gesellschaft, Baden
SG	Kanton St. Gallen, Gesundheitsdepartement
SGAI	Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie, Bern

SGCI	Schweizerische Gesellschaft für Chemische Industrie (SGCI Chemie Pharma Schweiz), Zürich
SGED	Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie, Genf
SGH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie, Münsingen
SSMI	Société suisse de médecine intensive, Basel
SGIM	Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin, Luzern
SGInf	Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie, Zürich
SGK-N	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates, Bern
SGK-S	Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerates, Bern
SGTHGC	Schweizerische Gesellschaft für Thorax-, Herz-, und Gefässchirurgie, Bern
SNF	Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung, Bern
SO	Kanton Solothurn, Departement des Innern
SOG	Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft, Heerbrugg
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry, Bottmingen
SOLV-LN	Schweizerischer Organ Lebendspender Verein, Kilchberg
SP	Sozialdemokratische Partei der Schweiz, Bern
SPO	Schweizerische Patienten- und Versicherten Organisation, Zürich
SSP	Société Suisse de Pneumologie, Bern
STV	Schweizerischer Transplantierten-Verein, Steffisburg
SVK	Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer, Solothurn
SVKMT	Schweizerische Vereinigung der Knochenmarktransplantierten, Vordemwald
SVV	Schweizerischer Versicherungsverband, Zürich
SwissTx	SwissTransplant, Schweizerische nationale Stiftung für Organspende und Transplantation, Genf
TG	Kanton Thurgau, Departement für Finanzen und Soziales
TI	Cantone Ticino, Consiglio di Stato
UAJ	Ursula Amsler-Jaggi, Zollikofen
USB	Universitätsspital Basel
USZ	UniversitätsSpital Zürich
VD	Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale et Médecin cantonal
VS	Canton du Valais, Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie
ZG	Kanton Zug, Gesundheitsdirektion
ZH	Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion

Anhang 2: Statistik

Kategorie	Total Begrüssst	Stellungnahmen Begrüssste	Stellungnahmen nicht Begrüssste	Total Stellungnahmen
Kantone (Sanitäts- bzw. Gesundheitsdepartemente)	26	23		23
Parlamentarische Kommissionen	2	2		2
Parteien			2	2
Patientenorganisationen	16	7	2	9
Laboratorien, Spitäler, Transplantationszentren	8	5	2	7
medizinische Gesellschaften und Fachverbände	32	10	2	12
Eidg. Kommissionen	3	3		3
Krankenversicherer	2	2		2
Universitäten	3		2	2
übrige interessierte Kreise	30	16	2	18
Private	1	1	3	4
Total	123	68	15	84

Anhang 3 Liste der Anhörungsadressaten

- Sanitäts- / Gesundheitsdirektionen der Kantone
- Association des pharmaciens cantonaux (KAV/APC)
- Association Suisse des greffés de la m.osseuse (GMO Suisse romande)
- Association Suisse des Greffés Rein Pancréas (ASGREP)
- Basler Appell gegen Gentechnologie
- Centre Patronal
- Dachverband schweizerischer Patientenstellen (DVSP)
- Demokratische Juristinnen und Juristen der Schweiz
- Direktorium des Blutspendedienstes (SRK)
- Eidg. Ethikkommission für die Biotechnologie im Ausserhumanbereich (EKAH)
- Eidg. Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS)
- Elternvereinigung für das herzkranken Kind
- Elternvereinigung leberkranker Kinder (ELVK)
- Fondation "Passez le Relais"
- Foundation to Support Organ Donation (FSOD)
- GDK Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren
- H+ Die Spitäler der Schweiz
- Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel
- Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern
- Institut für Sozialethik der Universität Zürich
- Interpharma
- KIDS Kidney Care
- Laboratoire National de Référence pour l'Histocompatibilité (LNRH)
- Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK)
- Nationales Zentrum für Retroviren
- NOVARIA, Schweizerischer Verein der Lungentransplantierten
- santésuisse
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Schweizerische Arbeitsgruppe Gentechnologie SAG
- Schweizerische Gesellschaft für Allergologie und Immunologie
- Schweizerische Gesellschaft für Allgemeinmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Anästhesiologie und Reanimation
- Schweizerische Gesellschaft für Angiologie
- Schweizerische Gesellschaft für biomedizinische Ethik
- Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie
- Schweizerische Gesellschaft für ein Soziales Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie
- Schweizerische Gesellschaft für Gastroenterologie
- Schweizerische Gesellschaft für Gesundheitspolitik
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
- Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie
- Schweizerische Gesellschaft für Infektiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Innere Medizin
- Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Mikrobiologie
- Schweizerische Gesellschaft für Nephrologie
- Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für Orthopädie
- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie
- Schweizerische Gesellschaft für Pathologie

- Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie
- Schweizerische Gesellschaft für Prävention und Gesundheitswesen
- Schweizerische Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie
- Schweizerische Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefässchirurgie
- Schweizerische Gesellschaft für zystische Fibrose
- Schweizerische Konferenz Leitender Spitalärzte
- Schweizerische Neurologische Gesellschaft
- Schweizerische Ophthalmologische Gesellschaft
- Schweizerische Patienten- und Versicherten Organisation SPO
- Schweizerische Vereinigung der Knochenmarktransplantierten
- Schweizerische Vereinigung der Privatkliniken (SVPK)
- Schweizerische Vereinigung der Spitaldirektoren
- Schweizerische Vereinigung für Strafflosigkeit des Schwangerschaftsabbruchs SVSS
- Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin
- Schweizerische Vereinigung gegen Tuberkulose und Lungenkrankheiten
- Schweizerischer Berufsverband der Krankenschwestern und Krankenpfleger
- Schweizerischer Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
- Schweizerischer Organ Lebendspender Verein (SOLV-LN)
- Schweizerischer Seniorenrat
- Schweizerischer Tierschutz (STS)
- Schweizerischer Transplantierten-Verein (As de Coeur / TRANS-HEPAR)
- Schweizerischer Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK)
- Schweizerischer Versicherungsverband (SVV)
- Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat / Zentrum für Technikfolgenabschätzung
- Stiftung GEN SUISSE
- Stiftung zur Förderung der Knochenmarktransplantation
- Swiss Foundation Blood stem cells (Schweizer Stiftung Blut-Stammzellen)
- Swiss Organ Living-Donor Health Registry / SOL-DHR
- SwissTransplant
- Transplantationszentrum Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
- Transplantationszentrum Hôpitaux Universitaires de Genève
- Transplantationszentrum Inselspital Bern
- Transplantationszentrum Kantonsspital Basel
- Transplantationszentrum Kantonsspital St. Gallen
- Transplantationszentrum Universitätsspital Zürich
- Verband der Nierenpatienten der Schweiz (VNPS)
- Verband Schweizerische Assistenz- und Oberärzte
- Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte (FMH)
- Verein eCH
- Verein Eltern niereninsuffizienter Kinder (VENK)
- Verein Outcome
- Verein Patienten.ch
- Vereinigung der Kantonsärzte der Schweiz