



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Erläuternder Bericht zur Änderung der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung)

SR 810.211

Version für die Vernehmlassung, Juni 2022

1 Ausgangslage

Die Transplantationsverordnung regelt den Umgang mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen. Die letzte grössere Revision trat am 15. November 2017 in Kraft. Seither hat sich aus der Praxis Anpassungsbedarf in einzelnen Punkten ergeben, welchem mit dieser Revision begegnet werden soll.

2 Inhalt der Revision

2.1 Anpassungen bei der Entnahme von Gewebe und Zellen

Gewebe und Zellen sind in bestimmten Fällen im Hinblick auf eine Entnahme nicht so stark wie Organe auf eine ständige Durchblutung angewiesen. In solchen Fällen ist eine Gewebe- oder Zellspende auch dann möglich, wenn das Herz-Kreislauf-System über längere Zeit stillstand. Eine Organspende hingegen (die in aller Regel nur erfolgen kann, wenn eine Person auf einer Intensivstation verstirbt) ist in diesen Fällen nicht mehr möglich. Abhängig von der Art des Gewebes ist eine Spende bis zu 72 Stunden nach Eintritt des Kreislauf-Stillstands möglich.

Die Entnahme der Augenhornhaut (Cornea) erfolgt häufig nicht zusammen mit einer Organspende und damit nicht unmittelbar nach dem Tod, sondern erst später. Empfohlen wird eine Entnahme innerhalb von 24 Stunden nach dem Tod.¹

Das Transplantationsrecht macht in Bezug auf die Todesfeststellung aktuell jedoch keinen Unterschied, ob Gewebe und/oder Zellen zusammen mit Organen entnommen werden, oder erst zu einem Zeitpunkt, an dem eine Organentnahme nicht mehr möglich ist. Vielmehr verweist Artikel 7 der Transplantationsverordnung in Verbindung mit deren Anhang 1 für die Todesfeststellung für alle Entnahmen auf Ziffer II.3. sowie Ziffer III. C–H der medizin-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme in der Fassung vom 16. Mai 2017 (SAMW Richtlinien zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen).² Diese wiederum sind, wie bereits aus deren Titel ersichtlich wird, in ihrem Anwendungsbereich auf die Todesfeststellung im Hinblick auf die Transplantation von Organen beschränkt.

Die Bestimmungen zur Todesfeststellung im Transplantationsrecht (Art. 9 Abs. 2 Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004³ in Verbindung mit Art. 7 Transplantationsverordnung) schliessen jedoch eine Differenzierung nach Organen, Geweben und Zellen nicht aus. Dementsprechend hielt der Bundesrat bereits in seiner Botschaft zum Transplantationsgesetz im Jahr 2001 fest, dass Cornea-Spenden noch erfolgen können, auch wenn der Tod bereits seit einiger Zeit eingetreten ist: *«Das Hornhautgewebe (...) kann (...) bis zu drei Tage ohne Sauerstoffversorgung auskommen. Entsprechend lange kann die Augenhornhaut entnommen werden (...).»*⁴

In Fällen, in denen das Herz-Kreislauf-System über mehrere Stunden vor einer Gewebe- und/oder Zellspende stillsteht, ist eine Todesfeststellung, wie sie vor einer Entnahme von Organen durchgeführt wird, insbesondere auch ausserhalb einer Intensivstation nicht sinnvoll. Mit der fehlenden Differenzierung in Bezug auf die Todesfeststellung, je nachdem, ob sie zur Entnahme von Organen oder von Gewebe und/oder Zellen geschehen soll, ist damit die rechtliche Regelung in der Transplantationsverordnung gegenwärtig unvollständig. Mit der vorliegenden Revision soll diese Lücke geschlossen werden.

¹ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Das Dokument ist abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (Stand: 25.5.2022).

² Medizin-ethische Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes im Hinblick auf Organtransplantationen und Vorbereitung der Organentnahme. Das Dokument ist abrufbar unter: www.samw.ch > Publikationen > Richtlinien (Stand: 25.5.2022).

³ SR 810.21

⁴ BBl 2002 29, 42

2.2 Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge

Lebendspenderinnen und Lebendspender von Organen bedürfen lebenslang, solche von Blut-Stammzellen während zehn Jahren einer medizinischen Nachsorge. Die Kosten dieser Nachsorge trägt der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers mittels einer einmaligen Pauschale, welche in den Lebendspende-Nachsorgefonds einbezahlt werden muss (Art. 15a Abs. 1 und 2 Transplantationsgesetz). Fällen mit Auslandbezug wird mittels Sonderregelungen bei der Kostentragung Rechnung getragen (Art. 12f Transplantationsverordnung). Seit der Einführung der Pauschale Ende 2017 hat sich gezeigt, dass weitere Sonderfälle einer Regelung bedürfen.

Der Lebendspende-Nachsorgefonds wird von der Gemeinsamen Einrichtung KVG (GE KVG) verwaltet (Art. 15b Abs. 1 Transplantationsgesetz). Aktuell beschränkt sich die Aufgabe der GE KVG auf die reine Verwaltung der Gelder, was nicht mehr zeitgemäss erscheint. Damit das Geld künftig angelegt werden kann, hat die GE KVG ein Anlagereglement zu erlassen, welches durch das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) genehmigt werden muss.

2.3 Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat

Seit 2017 erhebt der Europarat gemäss der Resolution CM/Res(2013)55⁵ bei den Mitgliedstaaten Daten zu Transplantationen im Ausland mit einem standardisierten Fragebogen. Ziel der Umfrage ist es zu ermitteln, ob und wie viele Personen für eine Transplantation ins Ausland reisen, in welchem Land die Transplantation stattgefunden hat und welche allfälligen Komplikationen diese Personen nach der Transplantation haben. Die Schweiz beteiligt sich an der Datenerhebung; die rechtliche Grundlage dazu wurde im Jahr 2017 mit Artikel 15 der Transplantationsverordnung geschaffen. Neu sollen dem Europarat auch Lebendspenden im eigenen Land, bei denen eine Spenderin oder ein Spender resp. eine Empfängerin oder ein Empfänger aus dem Ausland beteiligt waren, anonymisiert gemeldet werden. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) erhebt die meisten der notwendigen Daten schon heute gemäss Artikel 15a der Transplantationsverordnung. Es soll neu die Grundlage geschaffen werden, dass im Hinblick auf diese Meldung noch weitere Daten erhoben werden und diese dann an den Europarat weitergeleitet werden können.

2.4 Zulassungspflicht im Rahmen der autologen Transplantation nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte

Die Zulassungspflicht für standardisierbare Herstellungsverfahren von nichtstandardisierbaren Transplantatprodukten wird in Artikel 32 der Verordnung über die Arzneimittel vom 21. September 2018⁶ (VAM) ausgeführt. Diese Bestimmung erfasst dem aktuellen Wortlaut nach nur Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur allogenen Transplantation. Unter dem Blickwinkel des Gesundheitsschutzes sind aber Herstellungsverfahren für Transplantatprodukte zur autologen Transplantation denselben Anforderungen zu unterstellen. Die Risiken und die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit eines Transplantatproduktes sind in beiden Fällen vergleichbar, wenn es sodann der spendenden Person selbst oder wenn es einer Drittperson transplantiert wird. Diese rechtliche Gleichbehandlung der Herstellungsverfahren für die allogene und für die autologe Transplantation soll im Rahmen der vorliegenden Revision klargestellt werden.

⁵ Resolution CM/Res(2013)55 on establishing procedures for the collection and dissemination of data on transplantation activities outside a domestic transplantation system. Das Dokument ist abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Organs, tissues and cell activities > Legal Framework (Stand: 25.5.2022).

⁶ SR 812.212.21

3 Erläuterungen zu den Artikeln

3.1 Änderung der Transplantationsverordnung

Art. 7

Artikel 7, welcher die Feststellung des Todes regelt, wird neu in zwei Absätze unterteilt: *Absatz 1* wird dahingehend präzisiert, dass der Tod lediglich dann nach Anhang 1 festzustellen ist, wenn einer Person Organe entnommen werden sollen. Dies entspricht bereits der geltenden Praxis. *Absatz 2* hält neu fest, dass, wenn einer Person nur Gewebe oder Zellen entnommen werden sollen, der Tod nach Anhang 1a festzustellen ist. Eine Todesfeststellung nach Anhang 1 ist in diesem Fall auch zulässig, jedoch nicht nötig.

Vaskularisierte Gewebekomplexe (englisch: vascularized composite allografts, VCA), wie Hände, Arme oder Gesichter, sind definitionsgemäss Organe (Art. 3 Bst. a Transplantationsgesetz); deren Entnahme erfolgt stets nach den Regeln der Organspende.

Anhang 1a Ziffer 1: Im Hinblick auf eine Entnahme von Gewebe und Zellen muss der Tod aufgrund eines sicheren Todeszeichens festgestellt werden. Als solche gelten gemäss *Buchstaben a bis c*: Totenflecken, die Totenstarre oder eine mit dem Leben nicht vereinbare Verletzung. In der Fachliteratur gilt auch die «Fäulnis» als sicheres Todeszeichen (diese wird vorliegend jedoch nicht aufgeführt, da davon ausgegangen werden kann, dass sich derartige Gewebe oder Zellen nicht mehr für eine Transplantation eignen). Der Tod ist mittels Bescheinigung durch eine Ärztin oder einen Arzt festzustellen. Der Arzt oder die Ärztin prüft hierbei, ob sichere Todeszeichen vorhanden sind. Aus rechtsmedizinischer Sicht kann der eingetretene Tod bei einer Leichenschau festgestellt werden, wenn mindestens ein sicheres Todeszeichen vorhanden ist.⁷ Liegen solche sicheren Todeszeichen vor, ist auch der vom Transplantationsgesetz geforderte irreversible Ausfall des Hirns einschliesslich des Hirnstamms erwiesen (Art. 9 Abs. 1 Transplantationsgesetz). Die Ausstellung und der Inhalt der ärztlichen Todesbescheinigung sind im kantonalen Recht geregelt.

Anhang 1a Ziffer 2 enthält Anforderungen an die den Tod feststellenden oder bescheinigenden Ärztinnen und Ärzte. Hierbei sollen gemäss den anwendbaren rechtlichen Bestimmungen einerseits Ärztinnen und Ärzte erfasst werden, die unter fachlicher Aufsicht tätig sein dürfen, andererseits sollten auch jene Ärztinnen und Ärzte erfasst werden, die zur Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sind.

Anhang 1a Ziffer 3: Die für die Entnahme verantwortliche Person muss die ärztliche Todesbescheinigung prüfen und eine Kopie in die Entnahme-Dokumente aufnehmen. Diese Dokumente sind zusammen mit den anderen wichtigen Unterlagen während 20 Jahren aufzubewahren (Art. 35 Transplantationsgesetz).

Darüber hinaus müssen auch bei der Todesfeststellung im Hinblick auf die Entnahme von Gewebe und/oder Zellen die weiteren Voraussetzungen des Transplantationsgesetzes gewährleistet sein. Dazu zählt insbesondere, dass Ärztinnen und Ärzte, die den Tod feststellen, keinen Interessenskonflikten unterliegen dürfen (Art. 11 Transplantationsgesetz). Sie dürfen an der Entnahme oder Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen weder beteiligt sein noch von entnehmenden oder transplantierenden Ärztinnen und Ärzten und dem daran beteiligten medizinischen Personal unter Zeitdruck gesetzt oder anderweitig beeinflusst werden. Selbstverständlich sind auch die Bestimmungen über die Zustimmung der verstorbenen Person respektive ihrer nächsten Angehörigen zur Entnahme zu beachten (Art. 8 Transplantationsgesetz).

Art. 12b Abs. 3 und 4

Die GE KVG, welche den Lebendspende-Nachsorgefonds verwaltet, legt künftig das Fondsvermögen

⁷ Schweizerische Gesellschaft für Rechtsmedizin: Legalinspektion, 2009. Das Dokument ist abrufbar unter: sgrm.ch > Forensische Medizin > Arbeitsgruppen > QM Forensische Medizin (Stand: 24.5.2022).

an. Gemäss Absatz 3 achtet sie dabei auf die Sicherheit der Anlagen des Fondsvermögens und gewährleistet die erforderliche Liquidität. Wie dies gewährleistet wird, soll in einem Anlagereglement der GE KVG festgehalten werden (*Abs. 3*). Das Anlagereglement bedarf zu seiner Gültigkeit einer Genehmigung durch das EDI (Art. 18 Abs. 1 Bundesgesetz vom 18. März 1994⁸ über die Krankenversicherung). Dieses Anlagereglement ermächtigt die GE KVG schliesslich, die Gelder dem Anlagereglement entsprechend und sicher bei einer Bank anzulegen. Eine analoge Regelung besteht im Bereich des Krankenversicherungsrechts bezüglich des Insolvenzfonds. *Absatz 4* wird sprachlich angepasst.

Art. 12f Abs. 1 und 1^{bis}

Artikel 15a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes verpflichtet den Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers einer Lebendspende, die Kosten für die Nachsorge der Lebendspenderin oder des Lebendspenders zu tragen. Diese Verpflichtung gilt nur für Versicherer in der Schweiz. Die GE KVG, welche für die Erhebung der Pauschalen zuständig ist, hat keine Möglichkeit, diese bei einem ausländischen Versicherer zu erheben.

Absatz 1: Die heutige Regelung sieht vor, dass bei einer Organ-Lebendspende an eine Empfängerin oder einen Empfänger mit Versicherung im Ausland das Entnahmezentrum vorgängig zur Entnahme verpflichtet ist, dafür zu sorgen, dass die Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds überwiesen wird. Die Bestimmung wird dahingehend präzisiert, dass neu damit auch Empfängerinnen und Empfänger ohne Versicherung abgedeckt sind, welche die Kosten selber tragen. Zudem wird die Möglichkeit der Leistung einer Kostengutsprache gestrichen, da sich diese als ungeeignet und zu wenig sicher erwiesen hat.

Absatz 1^{bis}: Bei der Lebendspende von Blut-Stammzellen ist der Austausch mit dem Ausland ein etablierter Prozess. Das Geld für die Nachsorge in der Schweiz wird von der Blutspende SRK Schweiz AG zusammen mit den übrigen Kosten (für die Entnahme etc.) vom Ausland eingezogen und in den Fonds einbezahlt. Dies wird in Absatz 2 heute schon so geregelt und funktioniert in der Praxis. Neu soll jedoch zusätzlich der Fall geregelt werden, dass die Lebendspende an eine Empfängerin oder einen Empfänger mit Wohnsitz in der Schweiz geht, welche oder welcher jedoch über keinen Versicherer in der Schweiz verfügt. In diesem Fall soll das Entnahmezentrum dafür zuständig sein, dass die Pauschale für die Nachsorge der Spenderin oder des Spenders in den Lebendspende-Nachsorgefonds einbezahlt wird.

Art. 15a Abs. 1 Bst. a und Abs. 4

Das BAG erhebt bereits heute Daten zu Organ-Lebendspenden. Es möchte damit insbesondere überwachen, wie viele Personen für eine Organspende oder -transplantation in die Schweiz reisen. Zudem erhebt das BAG auch Daten zu Transplantationen im Ausland, sofern die medizinische Nachbetreuung in der Schweiz stattfindet (vgl. Art. 15 Transplantationsverordnung). Diese Daten sendet es in anonymisierter Form an den Europarat, der diese zum Zweck der Verhinderung des Organhandels auswertet. In Ergänzung zu der Erhebung von Daten zu Transplantationen im Ausland möchte der Europarat neu auch Daten zu Spenderinnen und Spendern resp. Empfängerinnen und Empfängern aus dem Ausland erheben. Damit sich die Schweiz an dieser Erhebung beteiligen kann, muss einerseits der Katalog der zu meldenden Daten um folgende Angaben ergänzt werden: Geburtsjahr, Geschlecht und Blutgruppe der spendenden und der empfangenden Person (*Abs. 1 Bst. a*). Andererseits wird die rechtliche Grundlage für eine regelmässige Lieferung der anonymen Daten an den Europarat geschaffen (*Abs. 4*).

Anhang 2 Ziff. 3 Bst. c

Bei Zuständigkeit der Invalidenversicherung muss die GE KVG die Pauschale für die Lebendspende-Nachsorge bei der Invalidenversicherung erheben. Dazu benötigt sie zusätzlich zur AHV-Nummer der Empfängerin oder des Empfängers auch noch die Angabe der zuständigen IV-Stelle, bei welcher sie die Pauschale einfordern kann. Dies wird entsprechend ergänzt.

⁸ SR 832.10

Anhang 5 Ziff. 2 Bst. c Ziff. 2

Anhang 5 regelt unter anderem die Anforderungen an die Beurteilung der Spendetauglichkeit, den Ausschluss von der Spende und an die Testpflicht. Ziffer 2 regelt dabei den Ausschluss von der Spende. Buchstabe c Ziffer 2 regelt das Ausschlusskriterium maligner Tumore für die Augenhornhautspende. International gelten Tumore des vorderen Augenabschnittes als Ausschlusskriterium für eine Augenhornhautspende (so z.B. gemäss dem in der BAG-Wegleitung⁹ erwähnten Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Geweben und Zellen¹⁰). In der deutschen und italienischen Fassung von Anhang 5 der Transplantationsverordnung wird das Vorliegen eines Tumors des Augenhintergrundes als Ausschlusskriterium aufgeführt, in der französischen Fassung spricht man jedoch von «tumeur maligne susceptible d'affecter le pôle antérieur de l'oeil». Die deutsche und italienische Fassung werden dem französischen Text und in Übereinstimmung mit den internationalen Empfehlungen angepasst.

Zudem soll zusätzlich das maligne (kutane) Melanom in den Fällen, bei denen eine metastasierende Erkrankung bekannt ist, als Ausschlusskriterium aufgeführt werden. Auch diese Anpassung stützt sich auf anerkannte internationale Empfehlungen.

3.2 Änderung der Arzneimittelverordnung (VAM)

Art. 32

Nach der geltenden Formulierung von Artikel 32 ist das Herstellungsverfahren für nichtstandardisierbare Transplantatprodukte nur dann zulassungspflichtig, wenn das Produkt *in Verkehr gebracht* wird. Das Herstellungsverfahren eines Transplantatproduktes für eine allogene Transplantation wird von dieser Bestimmung erfasst, da es sich dabei um eine Übertragung an Dritte im Sinne von Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe f des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹¹ (HMG) handelt. Das Herstellungsverfahren eines nichtstandardisierbaren Transplantatproduktes im Rahmen einer autologen Transplantation fällt jedoch zurzeit nicht unter diese Bestimmung.

Ein Beispiel hierfür sind Therapien mit Stammzellen, welche aufgrund einer substantiellen Bearbeitung und/oder einer erwarteten Funktionsänderung als Transplantatprodukte einzustufen sind. Solche Transplantatprodukte können beispielsweise einer Patientin oder einem Patienten durch die behandelnde Ärztin oder den behandelnden Arzt aus Knochenmark oder Fettgewebe entnommen werden. Anschliessend werden die gewonnenen Stammzellen derselben Patientin resp. demselben Patienten in der gleichen Sitzung intravenös zur Behandlung von diversen Erkrankungen oder lokal in Gelenke oder Sehnen zur Behandlung von orthopädischen Erkrankungen wieder verabreicht, in der Hoffnung, dass die Zellen eine heilende Wirkung entfalten. Solche Vorgänge sollen künftig von Artikel 32 VAM erfasst werden.

Die in nichtstandardisierbaren Transplantatprodukten enthaltenen Zellen (z.B. Stammzellen) können jedoch aufgrund ihrer biologischen Aktivität und ihren teilweise unbekanntem Wirkmechanismen erhebliche Risiken für die Patientin oder den Patienten mit sich bringen. Diese spezifischen Risiken ergeben sich beispielsweise aus einer möglichen unerwünschten und nicht kontrollierten Biodistribution, Proliferation oder Differenzierung (z.B. tumorigenes und immunogenes Potential) der im nichtstandardisierbaren Transplantatprodukt enthaltenen Zellen, oder aufgrund der im Herstellungsprozess verwendeten biologisch aktiven Substanzen (enzymatischer Aufschluss von Zellgewebe, Aktivierung der Zellen etc.). Wie bei einer allogenen Anwendung, kann auch bei einer autologen Verwendung das Herstellungsverfahren solcher Transplantatprodukte mit zusätzlichen Risiken behaftet sein. Diese Risiken ergeben sich daraus, dass schon geringe Unterschiede im Herstellungsverfahren (wie beispielsweise bei der Qualität der eingesetzten Reagenzien oder der Dauer der einzelnen Herstellungsschritte) die Qualität, die Zusammensetzung und/oder den Aktivierungsstatus des nichtstandardisierbaren Transplantatproduktes –

⁹ Wegleitung des BAG zu den Artikeln 13, 14, 16–18 und 51 der Transplantationsverordnung zum Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation. Abrufbar unter: www.bag.admin.ch > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen > Transplantation > Melde- und Bewilligungspflichten für Fachleute der Transplantationsmedizin (Stand: 25.5.2022).

¹⁰ Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application, EDQM, 4th Edition, 2019. Das Dokument ist abrufbar unter: www.edqm.eu > Substances of human origin > Organs, Tissues and Cells > Publications (Stand: 25.5.2022).

¹¹ SR 812.21

und damit auch dessen biologische Wirkung – stark beeinflussen und bei einer Transplantation die Gesundheit der empfangenden Person gefährden können. Ferner kann nicht ausgeschlossen werden, dass solche Produkte auch gegen schwere Erkrankungen (z.B. Krebs, Diabetes) verabreicht werden, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt ist. Aufgrund der Risiken solcher Produkte durch ihre besonderen, zum Teil wenig charakterisierten biologisch-pharmakologischen und funktionellen Eigenschaften, sowie der oft fehlenden wissenschaftlichen Belege für die Wirksamkeit der beabsichtigten Indikation, erscheint die Unterstellung solcher Herstellungsverfahren unter eine Zulassungspflicht dringend und unabhängig davon geboten, ob das Produkt als allogenes oder als autologes Transplantatprodukt verwendet werden soll, zumal die Risiken und die Anforderungen an die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit in beiden Fällen vergleichbar sind.

Mit der Anpassung der Regelung untersteht neu das Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte im Hinblick auf eine autologe Transplantation einer Zulassungspflicht. Dabei wird neben der Qualität auch die Sicherheit und Wirksamkeit von mittels eines bestimmten Verfahrens hergestellten nichtstandardisierbaren Transplantatprodukten überprüft (vgl. Art. 34 VAM), wobei Art und Umfang der dafür erforderlichen Daten unter Berücksichtigung der Produkteigenschaften sowie der beabsichtigten klinischen Anwendung angepasst werden. Es handelt sich somit nicht um vollumfängliche Nachweise, wie diese allgemein für standardisierte Transplantatprodukte oder Arzneimittel verlangt werden.

4 Auswirkungen

4.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Erweiterung der Lebendspende-Daten und die Anpassung von Anhang 5 bedingen eine Anpassung des Swiss Organ Allocation System (SOAS). Diese kostet einmalig rund 10 000 Franken.

Die neuen Zulassungen im Bereich der nichtstandardisierbaren Transplantatprodukte bedeuten einen Mehraufwand für Swissmedic. Dieser wird jedoch durch die dafür erhobenen Gebühren finanziert.

4.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Änderungen haben keine Auswirkungen auf die Kantone.

4.3 Auswirkungen auf die Spitäler und Gewebebanken und weitere Betriebe

Durch die Anpassung zur Todesfeststellung im Bereich der Entnahme von Gewebe und Zellen sind keine Auswirkungen auf Spitäler und Gewebebanken zu erwarten. Die Anpassung bildet das heutige Vorgehen in der Praxis ab.

Die Anpassung im Bereich Kontraindikationen bei einer Augenhornhautspende soll die Diskrepanz zwischen den verschiedenen sprachlichen Fassungen der Transplantationsverordnung beheben, was in der Praxis für die Spitäler und die Gewebebanken Klarheit schaffen soll.

Aufgrund der Regelung neuer Sonderfälle der Kostentragung bei der Lebendspende-Nachsorge werden die Entnahmespitäler neu auch bei Empfängerinnen und Empfängern aus der Schweiz, welche keinen Versicherer in der Schweiz haben, das Inkasso für die Pauschale zur Nachsorge der Spenderin oder des Spenders übernehmen müssen. Es handelt sich dabei um sehr seltene Fälle und der Aufwand ist gering, da das Entnahmespital auch für seine eigenen Aufwände dem Versicherer im Ausland oder der Empfängerin oder dem Empfänger selbst Rechnung stellt.

Die Kosten für die Zulassung werden durch Swissmedic nach Aufwand berechnet und werden in der Regel tiefer sein als diejenigen für die Zulassung eines Arzneimittels mit neuer aktiver Substanz (NAS). Anwendungen, für welche die Wirksamkeit nicht wissenschaftlich belegt werden kann, können in Zukunft nicht mehr angeboten werden. Die Anzahl an Kliniken, welche Therapien mit solchen Transplantatprodukten anbieten und die diesbezügliche wirtschaftliche Bedeutung, ist dem EDI nicht bekannt. Dementsprechend kann keine belastbare Aussage dazu gemacht werden, ob die neue Regelung zu

wirtschaftlich relevanten Einbussen führen wird.

4.4 Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten

Die Änderungen haben keine Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten.

5 Rechtliche Aspekte

Aufgrund der geringen politischen und finanziellen Tragweite der Anpassungen wird eine fakultative Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 2 des Vernehmlassungsgesetzes vom 18. März 2005 (SR 172.061) durchgeführt, die durch das EDI eröffnet wird.