



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Ergebnisbericht der Vernehmlassung

Änderung der Transplantationsverordnung

November 2022

Inhaltsverzeichnis

1	Vernehmlassung	3
1.1	Gegenstand der Vernehmlassung	3
1.2	Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens.....	3
1.3	Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen	3
2	Allgemeine Rückmeldungen zur Vorlage	3
3	Stellungnahmen zu den Themen und einzelnen Artikeln der Vorlage	4
3.1	Todesfeststellung im Hinblick auf die Entnahme von Geweben und Zellen.....	4
3.1.1	Art. 7	4
3.1.2	Anhang 1a.....	4
3.2	Spendetauglichkeit im Hinblick auf eine Augenhornhautspende.....	4
3.2.1	Anhang 5.....	4
3.3	Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge	5
3.3.1	Art. 12b.....	5
3.3.2	Art. 12e.....	5
3.3.3	Art. 12f.....	5
3.4	Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat.....	5
3.4.1	Art. 15a.....	5
3.5	Änderung der Arzneimittelverordnung.....	5
3.5.1	Art. 32.....	5
3.6	Rückmeldungen im Zusammenhang mit der laufenden Revision des Transplantationsgesetzes	5
	Anhang Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden und Abkürzungen	6

1 Vernehmlassung

1.1 Gegenstand der Vernehmlassung

Die letzte grössere Revision der Transplantationsverordnung¹ trat am 15. November 2017 in Kraft. Seit-her hat sich aus der Praxis Anpassungsbedarf in einzelnen Punkten ergeben, welchem mit dieser Än-derung begegnet werden soll. Es handelt sich dabei insbesondere um eine Anpassung bei der Todes-feststellung im Hinblick auf die Entnahme von Gewebe und Zellen, eine Anpassung zu den Kontraindi-kationen bei einer Augenhornhautspende sowie eine Anpassung im Bereich der Sicherstellung der Fi-nanzierung der Lebendspende-Nachsorge und um die Meldung von Lebendspende-Daten an den Eu-roparat. Gleichzeitig wird eine Anpassung der Arzneimittelverordnung² im Bereich der nichtstandardi-sierbaren Transplantatprodukte vorgenommen.

1.2 Durchführung des Vernehmlassungsverfahrens

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat zur Änderung der Transplantationsverordnung vom 22. Juni 2022 bis zum 13. Oktober 2022 eine fakultative Vernehmlassung nach Artikel 3 Absatz 2 des Vernehmlassungsgesetzes³ durchgeführt.

Die Vernehmlassungsunterlagen und die Stellungnahmen sind auf der Internetseite der Bundeskanzlei publiziert: https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2022/23/cons_1

1.3 Übersicht über die eingegangenen Stellungnahmen

Es gingen insgesamt 45 Rückmeldungen ein, wobei 7 Stellen explizit auf eine Stellungnahme verzichtet haben. Die Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden (VLT) mit den in diesem Bericht verwendeten Abkürzungen ist im Anhang zu finden.

Kategorie	Anzahl begrüsst VLT	expliziter Verzicht	Stellungnahmen begrüsst VLT	Stellungnahmen nicht-begrüsst VLT	Total Antworten
Kantone	26	3	23	0	26
Politische Parteien	11	0	1	0	1
Dachverbände	11	1	0	0	1
Übrige Organisationen	48	3	14	0	17
Total	96	7	38	0	45

Es haben 23 Kantone eine Stellungnahme eingereicht und 3 Kantone (*GR, SZ, UR*) haben auf eine Stellungnahme verzichtet. 7 Kantone (*AR, BL, GR, NE, SZ, VD, VS*) schliessen sich der Stellungnahme der GDK an. 1 Dachverband (*SAGV*) hat ebenfalls explizit auf eine Stellungnahme verzichtet. 1 Partei (*FDP*) und 14 Organisationen (*B-CH, CNDO, GDK, H+, KSSG, PLDO, SAMW, SBK, SBST, SGH, SGI, SOL-DHR, swisstransplant, unimedsuisse*) haben eine Stellungnahme eingereicht. 3 begrüsst Orga-nisationen (*curafutura, FMCH, SNL*) haben auf eine Stellungnahme verzichtet. *H+* verweist in ihrer Stel-lungnahme vollumfänglich auf die Stellungnahme von *unimedsuisse*.

2 Allgemeine Rückmeldungen zur Vorlage

GDK und damit die 7 Kantone (*AR, BL, GR, NE, SZ, VD, VS*), welche sich ihrer Stellungnahme an-schliessen, unterstützten explizit die Änderung der Transplantationsverordnung und die Anpassung an die Praxis. 19 Kantone (*AG, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GL, LU, NE, NW, OW, SG, SH, SO, TG, TI, VS*,

¹ SR 810.211

² SR 812.212.21

³ SR 172.061

ZH) unterstützen explizit die vorgeschlagene Änderung, AI und ZG haben keine Einwände resp. Anmerkungen.

FDP weist die Vorlage an den Bundesrat zurück und fordert, die vorgesehenen Änderungen im Rahmen der Umsetzung des revidierten Transplantationsgesetzes aufzunehmen, welche prioritär zu behandeln sei. Materiell ist sie mit den vorgeschlagenen Änderungen einverstanden.

SAMW und SOL-DHR begrüßen die vorgeschlagenen Anpassungen aus medizinischer, ethischer und rechtlicher Sicht. SBST und SGH erklären sich mit dem Text einverstanden. SBK begrüsst die Änderungen, die sich an sinnvolle Vorgehensweisen in der Praxis anpassen. SGI hat zu den geplanten Änderungen keine Anmerkungen.

3 Stellungnahmen zu den Themen und einzelnen Artikeln der Vorlage

3.1 Todesfeststellung im Hinblick auf die Entnahme von Geweben und Zellen

3.1.1 Art. 7

BE und GE begrüßen die Differenzierung der Todesfeststellung für die Organspende und für die Entnahme von Gewebe und Zellen. BS begrüsst, dass die Lücke in der Regelung zur Todesfeststellung bei der Entnahme von Gewebe und Zellen geschlossen wird. SG schlägt eine Differenzierung vor, so dass eine Gewebe- oder Zellentnahme auch ohne gleichzeitige Hirntoddiagnostik vorgenommen werden könnte. KSSG merkt an, dass unklar ist, ob auch bei einer Gewebeentnahme nach einer Todesfeststellung gemäss Anhang 1 die Todesbescheinigung (Hirntodprotokoll) beizulegen ist.

3.1.2 Anhang 1a

6 Stellungnehmende (CNDO, PLDO, SAMW, SOL-DHR, swisstransplant, unimedsuisse) lehnen die Kriterien für die Feststellung des Todes ab, da dies nicht der klinischen Praxis entspricht und die Abläufe im Spital verzögern könnte. 4 davon (CNDO, PLDO, swisstransplant, unimedsuisse) fordern eine Streichung von Ziffer 1, SAMW schlägt einen Verweis auf die SAMW-Richtlinien bezüglich Feststellung des Todes nach Kreislaufstillstand und auf die kantonalen Regeln für die Feststellung des Todes bzw. die Ausstellung der Todesbescheinigung vor. SG schlägt eine sprachliche Anpassung vor, um klarzustellen, dass der sichere Todeseintritt festgestellt werden muss, bevor eine Entnahme von Gewebe oder Zellen erfolgt. Auch KSSG weist darauf hin, dass die Formulierung unklar sei.

3.2 Spendetauglichkeit im Hinblick auf eine Augenhornhautspende

3.2.1 Anhang 5

BE begrüsst die Beseitigung der Diskrepanz zwischen den Sprachversionen. KSSG findet die Anpassung in Ordnung und merkt an, dass unklar ist, ob auch Ziffer 1 geändert wird. swisstransplant fordert eine weitere Anpassung von Anhang 5. Basierend auf internationalen Empfehlungen und neuen Erkenntnissen sollen Spenderinnen und Spender mit einer bestehenden oder durchgemachten malignen Tumorerkrankung nicht mehr per se von einer Spende ausgeschlossen werden. Die Beurteilung sollte stets im Einzelfall vorgenommen werden. PLDO schliesst sich dieser Forderung an, damit keine Diskrepanzen zwischen der Gesetzgebung und der Praxis bestehen. PLDO fordert zudem, dass die Verordnung bezüglich der Spendetauglichkeit auf den Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung beim Umgang mit Geweben und Zellen⁴ verweist, da die Formulierung in der Verordnung zu wagen sei.

⁴ 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: 16.11.2022).

3.3 Anpassungen im Bereich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge

3.3.1 Art. 12b

BE, *SAMW* und *SOL-DHR* begrüßen es, dass die Gemeinsame Einrichtung KVG die Gelder im Lebendspende-Nachsorgefonds auch anlegen kann. *SAMW* und *SOL-DHR* merken an, dass sichergestellt wird, dass der Kapitalertrag vollumfänglich dem Lebendspende-Nachsorgefonds und somit der medizinischen Nachsorge der Lebendspenderinnen und -spender zugutekommt. *KSSG* findet die Anpassung in Ordnung.

3.3.2 Art. 12e

SOL-DHR wünscht für den Abgabetermin der Vorjahresabrechnung der Lebendspende-Nachsorgestelle eine Angleichung an das Vorgehen in der Privatwirtschaft und somit eine Verschiebung auf Ende Mai.

3.3.3 Art. 12f

BE und *B-CH* begrüßen die Ergänzung der Regelung zu den Sonderfällen der Kostentragung für die Lebendspende-Nachsorge. *unimedsuisse* fordert eine Klärung bezüglich der Finanzierung der Lebendspende-Nachsorge nach dem Tod der Empfängerin oder des Empfängers. *SBK* merkt an, dass entgegen den Ausführungen im erläuternden Bericht die vorgesehenen Änderungen sehr wohl Auswirkungen auf eine spezifische Patientengruppe haben: «Patienten, die ein Organ benötigen und im Ausland leben, erhalten neu kein Organ, wenn der Empfänger oder dessen Versicherung den Betrag für die Nachsorge des Spenders nicht an die Nachsorgestiftung für Lebendspender einbezahlt.» *KSSG* findet die Anpassung in Ordnung.

3.4 Meldung von Lebendspende-Daten an den Europarat

3.4.1 Art. 15a

BE, *BS*, *SAMW* und *SOL-DHR* begrüßen die Erhebung von zusätzlichen Daten in der Lebendspende und die Weiterleitung von Daten an den Europarat. Auch *unimedsuisse* begrüsst den Datenaustausch mit dem Europarat und merkt an: «Es sollte in den Erläuterungen klargestellt werden, über welche Datenbank der Transfer erfolgt und wie die Sicherheit des Datentransfers gewährleistet wird.» *KSSG* findet die Anpassung in Ordnung.

3.5 Änderung der Arzneimittelverordnung

3.5.1 Art. 32

AG, *BE*, *BS* und *JU* begrüßen, dass das Verfahren zur Herstellung nichtstandardisierbarer Transplantatprodukte, die für eine autologe Transplantation bestimmt sind, neu einer Zulassung der Swissmedic bedarf. *JU* merkt an, dass der Kanton für den Vollzug zuständig ist und es darum geht festzustellen, ob die Herstellerin oder die Anwenderin verantwortlich ist. *VD* begrüsst, dass für autologe nicht-standardisierbare Transplantatprodukte gleiche Regelungen gelten sollen wie für allogene. Er regt eine Integration der Regelung von Absatz 2 in Absatz 1 an (wie in Art. 31) und merkt an, dass wohl Swissmedic für die Aufsicht zuständig ist. Zudem betont er, dass sichergestellt werden muss, dass diese Anpassung in den Rahmen der laufenden Revision des Transplantationsgesetzes eingebettet ist und nicht verhindert, dass die vorgesehenen Ausnahmen und Erleichterungen für autologe Transplantationen in Betracht gezogen werden. *unimedsuisse* fordert die Regelung von autologen und allogenen nichtstandardisierbaren Transplantatprodukten im gleichen Artikel und wünscht sich verständlichere Erläuterungen.

3.6 Rückmeldungen im Zusammenhang mit der laufenden Revision des Transplantationsgesetzes

unimedsuisse bedauert, dass seine Anliegen aus der letztjährigen Vernehmlassung zum Transplantationsgesetz nicht in dieser Ordnungsrevision aufgenommen wurden. Sie fordert, dass für die Swiss Transplant Cohort Study eine Grundlage im Gesetz geschaffen wird und in der Praxis vorhandene Schnittstellen für eine effiziente Datenerhebung und -übermittlung geregelt werden. Zudem weist sie darauf hin, dass der Aufwand für die Datenerhebung in den Tarifen berücksichtigt werden muss.

Anhang

Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden und Abkürzungen

Kantone / Cantons / Cantoni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'Etat du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
AR	Kantonskanzlei des Kantons Appenzell Ausserrhoden Chancellerie d'Etat du canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Esterno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'Etat du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'Etat du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'Etat du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'Etat du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'Etat du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'Etat du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
JU	Staatskanzlei des Kantons Jura Chancellerie d'Etat du canton du Jura Cancelleria dello Stato del Cantone del Giura
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'Etat du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'Etat du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'Etat du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'Etat du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo

SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'Etat du canton de Saint-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'Etat du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa
SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'Etat du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
SZ	Staatskanzlei des Kantons Schwyz Chancellerie d'Etat du canton de Schwyz Cancelleria dello Stato del Cantone di Svitto
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'Etat du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'Etat du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
UR	Standeskanzlei des Kantons Uri Chancellerie d'Etat du canton d'Uri Cancelleria dello Stato del Cantone di Uri
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'Etat du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'Etat du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'Etat du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'Etat du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

In der Bundesversammlung vertretene politische Parteien / partis politiques représentés à l'Assemblée fédérale / partiti rappresentati nell'Assemblea federale

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
FDP PLR PLR	FDP.Die Liberalen PLR.Les Libéraux-Radicaux PLR.I Liberali Radicali

Gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft / associations faitières de l'économie qui œuvrent au niveau national/ associazioni mantello nazionali dell'economia

Abk. Abrév. Abbrev.	Adressaten / Destinataires / Destinatari
SAGV UPS USI	Schweizerischer Arbeitgeberverband Union patronale suisse Unione svizzera degli imprenditori

Übrige Organisationen / Autres organisations / altre organizzazioni

Abk. Abrév. Abbrev	Adressaten / Destinataires / Destinatari
B-CH	Blutspende SRK Schweiz Transfusion CRS Suisse Trasfusione CRS Svizzera
CNDO	Comité National de Don d'Organes
Curafutura	Die innovativen Krankenversicherer curafutura
FMCH	Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica
GDK	Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und Gesundheitsdirektoren
CDS CDS	Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé Conferenza svizzera delle direttrici e dei direttori cantonali della sanità
H+	H+ Die Spitäler der Schweiz H+ Les Hôpitaux de Suisse H+ Gli Ospedali Svizzeri
KSSG	Kantonsspital St. Gallen Hôpital cantonal de Saint-Gall Ospedale cantonale di San Gallo
PLDO	Programme Latin de Don d'Organes
SAMW ASSM ASSM	Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften Académie suisse des sciences médicales Accademia svizzera delle scienze mediche
SBK ASI ASI	Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner Association suisse des infirmières et infirmiers Associazione svizzera delle infermiere e degli infermieri
SBST	Swiss Blood Stem Cell Transplantation and Cellular Therapy
SGH SSH SSH	Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie Société suisse d'hématologie Società Svizzera di Ematologia
SGI SSMI SSMI	Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin Société Suisse de médecine intensive Società svizzera di medicina intensiva
SOL-DHR	Swiss Organ Living-Donor Health Registry
swisstransplant	Schweizerische Stiftung für Organspende und Transplantation Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes Fondazione nazionale svizzera per il dono ed il trapianto d'organi
SNL	Swiss Nurse Leaders
unimedsuisse	Universitäre Medizin Schweiz Médecine Universitaire Suisse