



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

## SR 810.211

Version für die Vernehmlassung, Oktober 2016

### Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Allgemeiner Teil</b>	<b>2</b>
1.1	Ausgangslage .....	2
1.2	Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen .....	2
1.3	Auswirkungen .....	3
1.3.1	Auswirkungen auf den Bund .....	3
1.3.2	Auswirkungen auf die Kantone .....	3
1.3.3	Auswirkungen auf die Versicherer .....	4
<b>2</b>	<b>Besonderer Teil</b>	<b>4</b>
2.1	Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln .....	4
2.2	Erläuterungen zu den Anhängen .....	13

# 1 Allgemeiner Teil

## 1.1 Ausgangslage

Das Parlament hat im Juni 2015 verschiedene Änderungen des Transplantationsgesetzes<sup>1</sup> beschlossen, die nun mit Anpassungen im Verordnungsrecht umgesetzt werden. Zwei dieser Änderungen wurden schon mit einer Teilkraftsetzung des Transplantationsgesetzes und einer vorgezogenen Revision der Verordnungen umgesetzt und sind seit dem 1. Mai 2016 in Kraft. Es handelt sich zum einen um die Regelung der Organzuteilung für Grenzgängerinnen und Grenzgänger. Künftig werden sie bei der Zuteilung von Organen zur Transplantation gleich behandelt wie Personen mit Wohnsitz in der Schweiz. Damit wurde die Motion Maury Pasquier vom 24. September 2008<sup>2</sup> umgesetzt. Zum anderen wurde die Definition von Transplantatprodukten an diejenige der Europäischen Union (EU) angepasst.

Die weiteren Änderungen werden nun im Rahmen dieses Revisionsprojektes umgesetzt. Dazu gehören die Konkretisierung der unzulässigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit der Spenderin oder des Spenders und die Verbesserung der finanziellen Absicherung nach einer Lebendspende. Es soll zudem weiterer Revisionsbedarf umgesetzt werden, der nicht durch die Änderung des Transplantationsgesetzes bedingt ist. Es handelt sich dabei zum Beispiel um die Aktualisierung der Verweise auf internationale Richtlinien und die Erweiterung der Meldepflicht für den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation. Zudem wird auf der Basis von Artikel 54 des Transplantationsgesetzes die Aufsicht über den Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) an das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) übertragen.

## 1.2 Inhalt der Revision, wichtigste Änderungen

### ***Vorbereitende medizinische Massnahmen***

Vorbereitende medizinische Massnahmen werden zwischen dem Therapieabbruch und der Organentnahme durchgeführt. Sie haben keinen direkten Nutzen für die Patientin oder den Patienten, sind aber nötig, um die Organe zu erhalten. Das geänderte Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat festzulegen, welche vorbereitenden Massnahmen bei Urteilsunfähigkeit und fehlender Zustimmung der spendenden Person unzulässig sind. Die Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften (SAMW) überarbeitet zurzeit die Richtlinien "Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen" von 2011. In einer Negativliste soll festgehalten werden, welche vorbereitenden medizinischen Massnahmen vor dem Tod nicht durchgeführt werden dürfen, wenn die spendende Person ihrer Durchführung nicht zugestimmt hat. Die Transplantationsverordnung verweist diesbezüglich neu auf diese Richtlinie, die demnächst in die öffentliche Vernehmlassung geht. Der Bundesrat wird in Kenntnis der Ergebnisse der Vernehmlassung und der definitiven Richtlinien der SAMW über das weitere Vorgehen entscheiden.

### ***Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern***

Jährlich spenden in der Schweiz etwa 115 lebende Personen ein Organ und ca. 80 Personen Blut-Stammzellen. Diese Personen bedürfen bei Organspenden einer lebenslangen und bei der Spende von Blut-Stammzellen während zehn Jahren einer Nachsorge. Deshalb können noch lange nach der Entnahme Kosten für die Nachsorge anfallen, was zu Problemen und Umtrieben bei der Einforderung dieser Kosten geführt hat. Deshalb wird nun im Transplantationsgesetz die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderinnen und Lebendspender und die Kostenübernahme geregelt. Die Versicherer werden verpflichtet, diese Kosten in Form einer einmaligen Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds zu entrichten. Der Bund übernimmt die administrativen Kosten für die Führung des Registers, das von der Lebendspende-Nachsorgestelle geführt wird. Die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle sowie die für die Nachsorge erforderlichen Daten- und Geldflüsse werden nun detailliert in der Transplantationsverordnung geregelt.

---

<sup>1</sup> SR 810.21, AS 2016 1163

<sup>2</sup> 08.3519 Änderung des Transplantationsgesetzes

### ***Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation***

Neu soll nicht nur die Lagerung von Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation vor Beginn der Tätigkeit meldepflichtig sein, sondern alle Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation. Zudem soll die Aufsicht über diese Tätigkeiten vom BAG an Swissmedic übertragen werden. Swissmedic verfügt über die nötige Kompetenz im Vollzug und ist heute schon für die Aufsicht bei Transplantatprodukten zuständig. Es ist sinnvoll, die Aufsicht über diese beiden Bereiche bei einer Bundesbehörde zu bündeln, um die Koordination zu vereinfachen und Synergien zu nutzen.

### ***Datenabgleich zwischen dem BAG und den Transplantationszentren***

Um den Zentren zu ermöglichen, die Datenbasis für die Erhebung der Transplantationsergebnisse auf Vollständigkeit zu prüfen, gibt das BAG den Zentren Daten aus der Organzuteilungsdatenbank Swiss Organ Allocation System (SOAS) bekannt.

### ***Richtlinien***

Die Transplantationsverordnung verweist auf verschiedene nationale und internationale Richtlinien. Die Verweise werden aktualisiert.

## **1.3 Auswirkungen**

### **1.3.1 Auswirkungen auf den Bund**

Mit dem geänderten Transplantationsgesetz übernimmt der Bund neu die administrativen Kosten für die Führung des Registers der Lebendspende-Nachsorgestelle in Form von jährlichen Beiträgen. In der Vorlage des Bundesrates zum Transplantationsgesetz war vorgesehen, dass der Bund die Hälfte der administrativen Registerkosten für die Lebendspende-Nachsorge bezahlt. Das Parlament hat am 19. Juni 2015 jedoch beschlossen, dass der Bund die gesamten administrativen Kosten für das Lebendspende-Nachsorgeregister übernimmt. Dies sind im Jahr des Inkrafttretens der Vorlage rund 0,125 Millionen Franken und im Folgejahre rund 0,8 Millionen Franken. Die Kosten für das Register steigen danach jährlich um ca. 40 000 Franken, weil der Bestand der Lebendspenderinnen und Lebendspender, welche lebenslang einer Nachsorge bedürfen, über die Jahre zunimmt. Dabei gilt es zu beachten, dass die Versicherer mit der SVK-Pauschale seit 2012 bis zum Inkrafttreten der Vorlage bereits einen Anteil an die administrativen Registerführungskosten für die in diesem Zeitraum erfolgten Lebendspenden bezahlt haben. Dies muss bei den effektiv vom Bund zu tragenden jährlichen Registerkosten berücksichtigt werden, um sachlich kaum vertretbare Doppelzahlungen der Versicherer und des Bundes zu vermeiden.

Die Kantone sind dafür verantwortlich, dass Versicherte in bescheidenen wirtschaftlichen Verhältnissen Prämienverbilligungen bei der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erhalten. Der Bund beteiligt sich an der Finanzierung dieser Prämienverbilligung. Für Organ-Lebendspenden vor 2012 müssen die Versicherer nach dem Inkrafttreten dieser Verordnung den Fehlbetrag zur Pauschale leisten. Wenn die Versicherer diese Kosten vollumfänglich auf die Versicherten überwälzen, resultiert daraus ein leicht erhöhtes Prämienvolumen und so ein erhöhter Bundesbeitrag für die Prämienverbilligung. Da die Versicherer keinen Beitrag an die administrativen Kosten der Registerführung mehr leisten müssen, wird der Bundesbeitrag an der Prämienverbilligung jedoch um rund einen Drittel tiefer ausfallen als die in der Botschaft angegebenen 852 000 Franken<sup>3</sup>.

Die Meldung der Lebendspenden an das BAG und die Meldung der Daten an die Lebendspende-Nachsorgestelle bedingen eine Anpassung der Organzuteilungssoftware SOAS, wofür dem Bund einmalige Kosten von ca. 50 000 Franken entstehen werden.

Die Änderung der Transplantationsverordnung hat voraussichtlich keine personellen Auswirkungen auf den Bund. Die erwartete Entlastung aufgrund der Übertragung der Aufsichtstätigkeit vom BAG auf Swissmedic wird durch die neuen Vollzugsaufgaben im Bereich der Lebendspende wieder aufgefangen.

### **1.3.2 Auswirkungen auf die Kantone**

Auch für die Kantone kann im ersten Jahr nach dem Inkrafttreten der Verordnung wegen der einmaligen

<sup>3</sup> Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2373, abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

Nachzahlung der Versicherer für die Organ-Lebendspenden vor 2012 ein leicht erhöhter Beitrag an die Prämienverbilligung anfallen. Dieser Beitrag wird ebenfalls tiefer ausfallen als in der Botschaft angegeben.

### 1.3.3 Auswirkungen auf die Versicherer

In der Transplantationsverordnung werden neu Pauschalen festgelegt, welche der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers für die Nachsorge der Lebendspenderin oder des Lebendspenders an den Lebendspende-Nachsofunds bezahlen muss. Die Übernahme der gesamten administrativen Registerführungskosten durch den Bund hat zur Folge, dass die Pauschalen der Versicherer für Organ- und Blut-Stammzellspenderinnen und -spender tiefer ausfallen als die Pauschalen gemäss den Verträgen zwischen den Spitälern der Schweiz (H+) und dem Schweizerischen Verband für Gemeinschaftsaufgaben der Krankenversicherer (SVK), die die Versicherer heute leisten (Organe: 7300 Franken statt 13 200 Franken, Blut-Stammzellen: 2150 Franken statt 5000 Franken).

Im ersten Jahr nach dem Inkrafttreten der Verordnung müssen die Versicherer für die Organ-Lebendspenden vor 2012, für die noch keine SVK-Pauschale entrichtet worden ist, die erwarteten Kosten für die weitere Nachsorge an den Fonds bezahlen. Die Kosten fallen damit einmalig im Jahr des Inkrafttretens an. Die Nachzahlungen sind tiefer als in der Botschaft angegeben (ca. 7 Mio. Franken statt 11 Mio. Franken), da die gesamten administrativen Kosten für die Registerführung durch den Bund übernommen werden und nicht wie in der Vorlage vorgesehen lediglich die Hälfte.

## 2 Besonderer Teil

### 2.1 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

#### Art. 1 Abs. 2 Bst. b

Der bisherige Artikel 15a, auf den in Absatz 2 Buchstabe b verwiesen wird, wird aufgrund der geänderten Strukturierung neu zu Artikel 15c. Der Verweis auf diesen Artikel wird entsprechend angepasst.

#### Art. 2 Abs. 1 Bst. b

##### *Aufbereitung*

Nach geltendem Recht gilt die Kultivierung als "Aufbereitung". Im Kontext der Aufbereitung wird unter Kultivierung die Schaffung und Aufrechterhaltung von optimalen Bedingungen für das Aufbewahren von Organen, Geweben und Zellen für eine spätere Transplantation verstanden. Augenhornhäute zum Beispiel werden vermessen, teilweise geschliffen und zur Lagerung in einem Kulturmedium mit Nährstoffen und Antibiotika eingelegt und bis ca. vier Wochen aufbewahrt. Der Umgang mit solchen Geweben und Zellen untersteht dem Transplantationsgesetz und damit der Kontrolle des BAG.

Als Kultivierung wird jedoch auch das Wachstum bzw. die Vermehrung von biologischem Material, wie zum Beispiel Zellen, bezeichnet. Zellen, die vor der Transplantation vermehrt werden (z.B. körpereigene Knorpelzellen, die nach einer Vermehrung im Labor zur Auffüllung eines Knorpeldefektes transplantiert werden), sind gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben c und d Transplantatprodukte. Transplantatprodukte unterstehen im Wesentlichen den Bestimmungen des Heilmittelgesetzes<sup>4</sup> und damit der Kontrolle der Swissmedic.

Je nachdem, was unter "Kultivierung" verstanden wird, findet somit ausschliesslich das Transplantationsgesetz oder im Wesentlichen das Heilmittelgesetz Anwendung. Dies hat in der Vergangenheit zu Interpretationsschwierigkeiten im Hinblick auf die anwendbare rechtliche Grundlage geführt. Um solche Interpretationsschwierigkeiten künftig zu vermeiden, soll die Kultivierung nicht mehr als Aufbereitung gelten.

#### Art. 8 Dauer der vorbereitenden medizinischen Massnahmen

Vorbereitende medizinische Massnahmen nach dem Tod werden im revidierten Transplantationsgesetz nicht mehr in Artikel 10 Absatz 3, sondern neu in Artikel 10 Absatz 8 geregelt. Der Verweis auf diese Gesetzesbestimmung ist indessen nicht nötig und soll deshalb gestrichen werden.

---

<sup>4</sup> SR 812.21

## **Art. 8a                    Unzulässige vorbereitende medizinische Massnahmen**

Artikel 10 des Transplantationsgesetzes legt fest, unter welchen Voraussetzungen vorbereitende medizinische Massnahmen, die ausschliesslich der Erhaltung von Organen, Geweben oder Zellen dienen, durchgeführt werden dürfen. Artikel 10 wurde im Rahmen der Revision mit einer Regelung bezüglich des Vorgehens im Fall der Urteilsunfähigkeit und bei nicht Vorliegen einer Zustimmung der spendenden Person ergänzt. In diesem Fall können die nächsten Angehörigen vorbereitenden medizinischen Massnahmen nur zustimmen, wenn diese für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich sind und die spendende Person nur minimalen Risiken und Belastungen aussetzen.

Das Transplantationsgesetz beauftragt den Bundesrat, in einer Negativliste festzulegen, bei welchen vorbereitenden medizinischen Massnahmen eine Zustimmung der Angehörigen anstelle der spendenden Person ausgeschlossen ist. Die SAMW hat im Rahmen der Änderung ihrer medizinisch-ethischen Richtlinien zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen auch die vorbereitenden medizinischen Massnahmen zur Organerhaltung thematisiert und führt im Entwurf der Richtlinien in einem Anhang eine Negativliste der Massnahmen ein, die weder für eine erfolgreiche Transplantation unerlässlich sind, noch für die spendende Person mit nur minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind. Bei dieser Sachlage bietet es sich an, in der Transplantationsverordnung diesbezüglich auf die Richtlinien der SAMW zu verweisen. Die Richtlinien der SAMW widerspiegeln den Konsens der Fachspezialistinnen und -spezialisten des jeweiligen Gebietes in der Schweiz und richten sich an medizinische Fachpersonen (Ärztinnen und Ärzte, Pflegende bzw. Therapeutinnen und Therapeuten). Mit dem Verweis in der Transplantationsverordnung wird die im Anhang der SAMW Richtlinien aufgeführte Negativliste, welche das Setzen einer arteriellen Kanüle zur Verabreichung der Kühlflüssigkeit und die mechanische Reanimation beinhaltet, verbindlich. Zum Entwurf der SAMW Richtlinie wird demnächst eine öffentliche Vernehmlassung durchgeführt.

## **Art. 10a                    Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

Die Lebendspende-Nachsorgestelle führt zweckmässig und kostengünstig ein Register der Spenderinnen und Spender von Organen oder Blut-Stammzellen. In *Absatz 1* sind die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle zur Sicherstellung der Nachverfolgung des Gesundheitszustandes näher ausgeführt. Zum einen erfasst die Lebendspende-Nachsorgestelle die Daten der Lebendspenderinnen und Lebendspender nach Anhang 1a vor der Spende (*Bst. a*). Zudem erfasst sie während der Nachsorge Daten zur Selbsteinschätzung der Leistungsfähigkeit und zu allfälligen gesundheitlichen und beruflichen Einschränkungen (*Bst. b*). Damit kann sie den Gesundheitszustand vor und nach der Spende vergleichen, allfällige gesundheitliche Einschränkungen im Zusammenhang mit der Spende erkennen und adäquate Massnahmen ergreifen.

Die Lebendspende-Nachsorgestelle bietet den Lebendspenderinnen und Lebendspendern in geeigneten Zeitabständen eine Gesundheitsüberprüfung an (*Bst. c*). Bei der Spende von Organen empfiehlt sich eine Gesundheitsprüfung ein Jahr nach der Spende und danach lebenslang alle zwei Jahre bei einer Ärztin oder einem Arzt freier Wahl. Die Lebendspenderinnen und Lebendspender können sich auch in einem Transplantationszentrum melden. Bei Spenderinnen und Spendern von Blut-Stammzellen findet einen Monat nach der Entnahme eine medizinische Untersuchung statt. Zudem werden einen Monat und sechs Monate sowie ein Jahr nach der Spende Fragebögen verschickt. Danach empfiehlt sich die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes per Fragebogen in einem Zwei-Jahres-Rhythmus während zehn Jahren<sup>5</sup>. Sind aufgrund der medizinischen Erhebungen eine Behandlung der Spenderin oder des Spenders oder weitere Abklärungen notwendig, so hat die Lebendspende-Nachsorgestelle eine beratende Funktion bezüglich angezeigter Massnahmen (*Bst. d*). So können auch Jahre nach der Spende durch eine enge Begleitung und eine gute Analyse Auffälligkeiten entdeckt werden, die allenfalls einer medizinischen Intervention bedürfen.

Die Erkenntnisse aus der Nachbetreuung sollen ausgewertet werden (*Bst. e*). Dies dient der Verbesserung der Therapie und Nachsorge künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender. Die Lebendspende-Nachsorgestelle wertet deshalb die erhobenen Daten regelmässig aus und publiziert sie. Die Auswertung wird zudem den Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen entnehmen, in anonymisierter

---

<sup>5</sup> Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2346, abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

Form zur Verfügung gestellt, damit auch sie weitere wissenschaftliche Analysen vornehmen können. Die Lebendspende-Nachsorgestelle lässt die gesundheitlich relevanten Erkenntnisse aus diesen Untersuchungen in die Information künftiger Lebendspenderinnen und Lebendspender einfließen (*Bst. f*). Schliesslich führt und veröffentlicht die Lebendspende-Nachsorgestelle eine Statistik über alle Lebendspenderinnen und Lebendspender in der Schweiz, deren Gesundheitszustand nachverfolgt wird. Jede Identifizierung der Lebendspenderinnen und Lebendspender muss dabei ausgeschlossen sein (*Bst. g*). Die Lebendspende-Nachsorgestelle arbeitet gemäss Absatz 2 mit ausländischen und internationalen Nachsorgestellen zusammen. Dafür kann die Lebendspende-Nachsorgestelle die erfassten Daten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ausländischen und internationalen Nachsorgestellen in anonymisierter Form zur Verfügung stellen. Mit diesem Austausch wird gemäss der Empfehlung des Europarates<sup>6</sup> eine Harmonisierung der unterschiedlichen nationalen Register der Lebendspenden und eine Vereinfachung des internationalen Datenaustauschs angestrebt.

#### **Art. 12                    Bst. c Aufgehoben**

Buchstabe c wird aufgehoben, da die Kosten der lebenslangen Nachverfolgung des Gesundheitszustands nach Artikel 15a Absatz 2 des Gesetzes über die einmalige Pauschale der Versicherer an den Lebendspende-Nachsorgefonds abgegolten werden.

#### **Art. 12a                    Einrichtung der Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspender sollen lebenslang und Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen während zehn Jahren einer medizinischen Nachsorge bedürfen. Dazu entrichtet der Versicherer der Empfängerin oder des Empfängers gemäss Artikel 15a Absatz 2 des revidierten Transplantationsgesetzes für jede Lebendspende eine Pauschale an den Lebendspende-Nachsorgefonds (*Abs. 1*). Diese Pauschale soll die medizinischen Kosten für die gesamte Nachsorgezeit decken. Unter die medizinischen Kosten fallen die Arzt- und Laborkosten sowie die Kosten für die medizinischen Leistungen der Lebendspende-Nachsorgestelle. Diese umfassen die medizinische Kontrolle der Daten, die Überprüfung der eingegangenen Fragebogen durch eine medizinische Fachperson, die medizinische Beratung der Spenderinnen und Spender und Abklärungen bei gesundheitlichen Einschränkungen aufgrund der Spende. Die Pauschale muss periodisch überprüft und allenfalls gemäss den aktuellen Gegebenheiten (z.B. Arzt- und Laborkosten, Teuerung, Sterbetafeln) angepasst werden. Zeichnet sich eine Über- oder Unterdeckung des Lebendspende-Nachsorgefonds ab, so wird die Pauschale entsprechend reduziert resp. erhöht. Die Pauschale wird in einem neuen Anhang 1b festgelegt. Nach Artikel 53 kann das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Anhang nachführen und somit die Pauschale anpassen. Eine Prognose für die Höhe dieser Anpassungen ist dem Bericht der Berag AG<sup>7</sup> zur Berechnung der Pauschale zu entnehmen.

Die Pauschale wird beim zuständigen Versicherer durch die gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)<sup>8</sup>, welche den Lebendspende-Nachsorgefonds führt (siehe dazu Art. 12b), eingefordert (*Abs. 2*).

#### **Art. 12b                    Lebendspende-Nachsorgefonds**

Die gemeinsame Einrichtung führt nach Artikel 15b des Transplantationsgesetzes einen Lebendspende-Nachsorgefonds. In diesem Fonds werden die Pauschalen der Versicherer für die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes von Lebendspenderinnen und Lebendspendern verwaltet. Um frühzeitig Massnahmen ergreifen zu können, muss das BAG gemäss Absatz 1 von der gemeinsamen Einrichtung rechtzeitig informiert werden, falls sich eine Über- oder Unterdeckung des Fonds abzeichnet (*Bst. a*). Dies hätte allenfalls eine Anpassung der Pauschale zur Folge. Gemäss Artikel 15b Absatz 4 des Gesetzes sind die Kosten für die Vermögensverwaltung auf das für eine wirtschaftliche Geschäftsführung erforderliche Mass zu beschränken. Damit überprüft werden kann, ob diese gesetzliche Vorgabe eingehalten wird, muss die gemeinsame Einrichtung jährlich den Stand des Fondsvermögens Ende Jahr, die Kosten für die Fondsverwaltung und das Anlageergebnis ausweisen. Dies hat bis Ende Juni des nachfolgenden

<sup>6</sup> Council of Europe: Resolution CM/Res(2015)11 on establishing harmonised national living donor registries with a view to facilitating international data sharing - abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>7</sup> Bericht Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspender und Kostenentwicklung. 2016 - abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>8</sup> SR 832.10

Jahres zu erfolgen (*Bst. b*).

Nach *Absatz 2* muss die gemeinsame Einrichtung die jährliche Ausschüttung an die Lebendspende-Nachsorgestelle bis zum 15. Januar des jeweiligen Jahres tätigen. Diese hat auf der Grundlage der zu erwartenden Kosten gemäss Artikel 12e Absatz 1 zu erfolgen. Die in den Fonds einflussenden Gelder sind unter den Prämissen der Liquidität sowie der Sicherheit anzulegen (*Abs. 3*).

Die gemeinsame Einrichtung muss dem BAG als Aufsichtsbehörde jährlich über ihre Tätigkeit Bericht erstatten (*Abs. 4*). Sie kann dieser Pflicht im Rahmen der Berichterstattung nach Artikel 46 des Krankenversicherungsaufsichtsgesetzes vom 26. September 2014<sup>9</sup> nachkommen.

#### **Art. 12c Führung der Lebendspende-Nachsorgestelle**

Nach Artikel 54 des Transplantationsgesetzes kann der Bundesrat Organisationen und Personen des öffentlichen oder des privaten Rechts Vollzugsaufgaben übertragen. Absatz 2 Buchstabe a dieser Bestimmung nennt neu die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes von Spenderinnen und Spendern von Organen und Blut-Stammzellen als ein mögliches Beispiel für eine solche Übertragung. Der Bundesrat hat bereits in seiner Botschaft vom 8. März 2013 zur Änderung des Transplantationsgesetzes<sup>10</sup> darauf hingewiesen, dass die Aufgaben der Lebendspende-Nachsorgestelle sinnvollerweise für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspendern an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und von Blut-Stammzellspenderinnen und -spendern an die Blutspende SRK Schweiz AG übertragen werden. Diese Übertragung erfolgt in *Absatz 1*. Die Einzelheiten, nämlich die durch die beiden Organisationen zu erbringenden Leistungen und die finanzielle Abgeltung der übertragenen Aufgaben, werden in Vereinbarungen zwischen der Schweizerischen Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern resp. der Blutspende SRK Schweiz AG und dem BAG zu regeln sein (*Abs. 2*). Dabei gilt es aufgrund der gesetzlichen Vorgabe zu präzisieren, dass es sich bei den durch den Bund abzugeltenden Aufwendungen ausschliesslich um die Verwaltungskosten der beiden Organisationen für die administrative Registerführung handelt. Zudem ist in der Vereinbarung zu regeln, wie die effiziente Leistungserbringung durch die beauftragten Organisationen vom BAG überprüft respektive sichergestellt werden kann. Die Vereinbarungen sind in der Regel auf vier Jahre befristet und können angepasst werden, wenn dies aufgrund der periodischen Überprüfung der administrativen Registerführung durch das BAG nötig erscheint.

#### **Art. 12d Beitrag des Bundes**

Der Bund bezahlt neu gemäss Artikel 15a Absatz 3 Transplantationsgesetz die administrativen Kosten für die Führung des Lebendspende-Nachsorgeregisters, wie das Erfassen und Aktualisieren der Personendaten, das Aufgebot der Spenderinnen und Spender zur Nachsorge, den Versand von Fragebogen, das Erfassen der Nachsorgedaten im Register und deren administrative Kontrolle, statistische Auswertungen der Daten und das Schreiben von Berichten. Für die Bestimmung der Höhe der jährlichen Abgeltung des Bundes sind die von den Versicherern bereits bezahlten Pauschalen-Anteile zur Deckung der administrativen Registerführungskosten zu berücksichtigen (siehe dazu Art. 56). Die jährlichen Beiträge des Bundes an die Lebendspende-Nachsorgestelle werden in zwei Tranchen bezahlt.

Je nachdem, wie sich die administrativen Kosten in den ersten Jahren entwickeln, kann der Bund nach einer gewissen Zeit dazu übergehen, seinen Beitrag pauschal zu leisten. Aufgrund der damit verbundenen administrativen Erleichterungen würden sich die Abrechnung und der Ausgleich von Differenzen nach Artikel 12e Absatz 2 erübrigen.

#### **Art. 12e Kostenplanung und Abrechnung**

Jeweils bis Ende Oktober meldet die Lebendspende-Nachsorgestelle der gemeinsamen Einrichtung und dem BAG die Kosten, die für das Folgejahr zu erwarten sind. Anhand dieses Budgets erstellt das BAG den Subventionsvertrag für dieses Jahr, damit es den Beitrag für die administrativen Kosten für die Führung des Registers leisten kann. Auch die gemeinsame Einrichtung entrichtet der Lebendspende-Nachsorgestelle die jährliche Ausschüttung auf der Basis der für das betreffende Jahr zu erwartenden Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender (*Abs. 1*).

Die Lebendspende-Nachsorgestelle legt dem BAG und der gemeinsamen Einrichtung jeweils bis Ende

<sup>9</sup> SR 832.12

<sup>10</sup> Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, S. 2347, abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

März jeden Jahres die detaillierte Abrechnung über die Kosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Spenderinnen und Spender für das vergangene Jahr vor. Falls sich die erwarteten Kosten als zu hoch oder zu tief erweisen, wird die Differenz im Folgejahr ausgeglichen (*Abs. 2*). Die Lebendspende-Nachsorgestelle hat eine Revisionsstelle zu bezeichnen, die eine Revision nach den Bestimmungen des Obligationenrechts<sup>11</sup> vornimmt (*Abs. 3*).

<b>Art. 13</b>	<b>Qualitätssicherung</b>
<b>Art. 14</b>	<b>Abs. 1 und 2</b>
<b>Art. 16</b>	<b>Bst. d</b>
<b>Art. 17</b>	<b>Bst. b</b>
<b>Art. 18</b>	<b>Bst. b</b>
<b>Art. 34</b>	<b>Bst. b</b>

In den *Artikeln 13, 14, 16-18* sowie *34* wird bezüglich der Qualitätssicherung oder der für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen massgebenden Bestimmungen auf den Ratgeber des Europarats über die Sicherheit und die Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen nach Anhang 2 verwiesen, in *Artikel 14 Absatz 2* zudem auf die Regeln der Guten Herstellungspraxis (GMP) nach Anhang 3. Der Ratgeber des Europarats wurde in zwei separate Ratgeber aufgeteilt: Der eine gilt für den Umgang mit Organen, der andere für den Umgang mit Geweben und Zellen. Dies hat eine Anpassung von Anhang 2 und eine entsprechende Anpassung des Verweises auf diesen Anhang in den erwähnten Artikeln zur Folge. Anhang 3 kann zudem aufgehoben werden, weil im Ratgeber des Europarates neu GMP-Anforderungen speziell für Gewebe und Zellen definiert werden.

#### **Art. 15                    Meldung von Lebendspenden an das BAG**

Zurzeit besteht eine jährliche summarische Meldepflicht an das BAG für die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen. Zudem besteht für Organe aus Spenden von verstorbenen Personen und für Lebendspenden, welche nicht für eine bestimmte Person sind (ungerichtet), eine detaillierte Meldepflicht via SOAS nach Artikel 27 Organzuteilungsverordnung (OZV)<sup>12</sup>, da diese Organe gemäss OZV einer Empfängerin oder einem Empfänger zugeteilt werden müssen. Neu soll auch für gerichtete Lebendspenden, welche also für eine bestimmte Empfängerin oder einen bestimmten Empfänger sind und nicht zugeteilt werden, eine detaillierte Meldepflicht ans BAG eingeführt werden. Die jährliche summarische Meldepflicht für Entnahmen ans BAG wird somit für Organe obsolet und beschränkt sich neu auf Gewebe und Zellen (*Art. 15d*).

*Absatz 1* legt fest, welche Daten bei Organ-Lebendspenden dem BAG gemeldet werden müssen. Neben den auch bei Spenden von verstorbenen Personen zu statistischen Zwecken gemeldeten Angaben zum Organ (*Bst. d*), zur Transplantation und zur Ischämiezeit (*Bst. e*) werden auch Daten erhoben, um Lebendspenderinnen und Lebendspender besser zu schützen und allfälligen Tendenzen hin zu einem missbräuchlichen Umgang mit Organen zu begegnen. Die Nationalität soll gemeldet werden (*Bst. a*), damit das BAG einen Überblick über die Herkunft der Lebendspenderinnen und Lebendspender sowie der Empfängerinnen und Empfänger erhält. Von Interesse ist auch das Wohnsitzland der Lebendspenderin oder des Lebendspenders. Falls sich eine Person weniger als drei Monate in der Schweiz aufgehalten hat, muss angegeben werden, woher sie oder er in die Schweiz eingereist ist (*Bst. b*). Diese Angaben sollen es dem BAG ermöglichen, Entwicklungen zu erkennen. Sollten zum Beispiel vermehrt Personen aus Kriegs- oder Krisenregionen zwecks Organspende in die Schweiz kommen, lassen sich finanzielle Motive vermuten oder die Freiwilligkeit der Spende in Zweifel ziehen. Es ist deshalb wichtig, von einer solchen Entwicklung Kenntnis zu haben, um nähere Abklärungen zu veranlassen. Das Gleiche gilt für die Daten zur Beziehung zwischen der Lebendspenderin oder dem Lebendspender und der Empfängerin oder dem Empfänger, weil in der Schweiz eine verwandtschaftliche oder emotionale Beziehung zwischen spendender und empfangender Person nicht vorausgesetzt wird (*Bst. c*). Die Angabe, ob eine Lebendspenderin oder ein Lebendspender eine Nachsorge wünscht, und der Grund für eine allfällige Ablehnung dienen dem Schutz der Lebendspenderinnen und -spender. Sollten zum Beispiel spendende Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz vermehrt auf eine Nachsorge verzichten, müsste den Gründen nachgegangen und entsprechende Massnahmen eingeleitet werden. Unter Umständen müsste die Information der Betroffenen oder des medizinischen Personals verbessert werden (*Bst. f*).

---

<sup>11</sup> SR 220

<sup>12</sup> SR 810.212.4

Die Eingabe der Daten aller Lebendspenden muss bis spätestens eine Woche nach der Entnahme erfolgen (*Abs. 2*). Die Meldung der Lebendspenden an das BAG soll mittels Eintrag in die für die Zuteilung der Organe verwendete Datenbank-Applikation SOAS erfolgen (*Abs. 3*). Die Transplantationszentren sind den Umgang mit SOAS gewohnt, weil sie bereits die für die Zuteilung erforderlichen Daten der Spenden verstorbener Personen sowie aller potentieller Empfängerinnen und Empfänger darin eintragen.

#### **Art. 15a            Meldung von Lebendspenden an die Lebendspende-Nachsorgestelle**

Damit die Lebendspende-Nachsorgestelle ihre Aufgaben nach Artikel 10a wahrnehmen kann, müssen Zentren, die Organe oder Blut-Stammzellen entnehmen, ihr die Daten gemäss Anhang 1a kostenlos melden, wenn die Spenderin oder der Spender eine Nachsorge wünscht und mit der Meldung der Daten einverstanden ist (*Abs. 1*).

Bei der Gewinnung von Blut-Stammzellen aus peripherem Blut beginnt die Spende mit der Injektion von Wachstumsfaktoren und bei der Gewinnung von Blut-Stammzellen aus dem Knochenmark mit der Anästhesie. Es ist möglich, dass in der Folge keine Entnahme stattfindet, zum Beispiel weil es der Gesundheitszustand der Empfängerin oder des Empfängers nicht zulässt resp. sie oder er vor der Transplantation verstirbt. Wenn bereits medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen eingeleitet worden sind, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustandes erfordern, sind auch Daten aus diesem Prozess meldepflichtig. Dies ist dann der Fall, wenn die bereits getätigten medizinischen Massnahmen Nebenwirkungen verursachen können, die verfolgt werden müssen. Meldepflichtig ist, wer diese Massnahmen eingeleitet hat (*Abs. 2*).

Die Meldung nach Absatz 1 und 2 muss spätestens eine Woche nach der Entnahme von Organen oder Blut-Stammzellen oder der Einleitung der beschriebenen medizinischen Massnahmen erfolgen, damit der Prozess der Nachverfolgung optimal eingeleitet werden kann (*Abs. 3*).

Die Meldung von Organentnahmen erfolgt schriftlich. Alternativ können die erforderlichen Daten auch via SOAS gemeldet werden. Diese Vorgehensweise hat den Vorteil, dass bewährte und sichere Abläufe genutzt werden, ohne dass Daten gespeichert werden, die nicht benötigt werden. Auch der Aufwand für die Entnahmезentren reduziert sich, weil Lebendorganspenden in der gleichen Datenbank wie Spenden verstorbener Personen gemeldet werden. Zudem kann die Qualität der gemeldeten Daten mit diesem Prozess besser sichergestellt werden. Über SOAS wird der Meldeprozess wie folgt ablaufen: Nachdem die Meldung der Daten nach Artikel 15 erfolgt ist, wird die meldepflichtige Person oder Institution mit einer automatisch generierten Nachricht aufgefordert, die Daten nach Anhang 1a in einem dafür vorgesehenen Formular zu erfassen. Diese Daten werden elektronisch an die Lebendspende-Nachsorgestelle übermittelt. Sobald diese den Empfang der Daten gegenüber den meldepflichtigen Institutionen bestätigt hat, werden die Daten in SOAS vernichtet. Mit diesem Vorgehen sorgt das BAG für ein einfaches Verfahren (*Abs. 4*).

#### **Art. 15b            Meldung von Lebendspenden an die gemeinsame Einrichtung**

Damit die gemeinsame Einrichtung die Pauschale einfordern kann, muss sie von der Lebendspende-Nachsorgestelle umgehend über eine Lebendspende informiert werden und benötigt dafür die in Anhang 1a Ziffern 2 und 3 aufgeführten Daten. Dies gilt nur für Empfängerinnen und Empfänger in der Schweiz, Pauschalen für Spenden ins Ausland werden von der Lebendspende-Nachsorgestelle direkt eingefordert.

#### **Art. 15c            Meldung von Tätigkeiten mit Geweben und Zellen an das Schweizerische Heilmittelinstitut**

Die geltende Transplantationsverordnung sieht in Artikel 15a für die Lagerung von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zur autogenen Transplantation eine Meldepflicht vor Beginn der Tätigkeit vor. Diese Bestimmung hat sich in der Praxis als zweckmässig erwiesen, da sie mittels Inspektionen eine Überprüfung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäss den rechtlichen Vorgaben erlaubt (Artikel 13 und 14 Absatz 3).

Zusätzlich zu den Institutionen, welche Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut lagern, werden auch Institutionen inspiziert, die andere Tätigkeiten mit autogenen Geweben und Zellen ausüben (z.B. Aufbereitung, Weitergabe, Lagerung von Stammzellen aus dem Fettgewebe oder die Einfuhr und Ausfuhr von Blut-Stammzellen). Die Inspektionen haben gezeigt, dass der Umgang mit Geweben und Zellen zur

autogenen Transplantation als mangelhaft einzustufen ist. Es wurden oft grosse Abweichungen im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit festgestellt, die Korrekturmassnahmen seitens der Institutionen erforderten.

Bei den in diesem Bereich tätigen Institutionen kommen häufig auch Änderungen vor (z.B. Standortwechsel, Aufnahme einer neuen Tätigkeit, personelle oder betriebliche Änderungen), welche die Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen beeinflussen können. Eine risikobasierte Kontrolltätigkeit solcher Tätigkeiten erscheint deshalb sinnvoll. Dementsprechend sollen die Aufbereitung, die Weitergabe, die Lagerung sowie die Ein- und Ausfuhr von Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation einer Meldepflicht unterstellt werden. Diese Meldepflicht soll die Kontrolle der in diesem Bereich tätigen Institutionen erleichtern. Insbesondere soll sie die Kontrolle von Institutionen erleichtern, die Gewebe oder Zellen aufbereiten und ohne Lagerung oder grenzüberschreitende Aktivitäten an Kliniken bzw. Ärztinnen oder Ärzte in der Schweiz zur Transplantation weitergeben. Dies betrifft gegenwärtig insbesondere die Weitergabe von aufbereitetem Fettgewebe zum Füllen von Volumendefiziten (z.B. in die Brust). Die Meldungen sollen neu an Swissmedic erfolgen (vgl. dazu die Erläuterungen zu Art. 49a).

#### **Art. 15d Summarische Meldung von Entnahmen und Transplantationen von Geweben und Zellen an das BAG**

Die jährliche summarische Meldepflicht an das BAG beschränkt sich neu auf Gewebe und Zellen, da die Daten zu den Organen aus Spenden verstorbener Personen wie schon bisher aus SOAS extrahiert werden können und neu eine Meldepflicht an das BAG für Lebendspenden von Organen eingeführt wird (Art. 15).

#### **Art. 16 Bst. e**

Artikel 16 regelt die Voraussetzungen für die Erteilung einer Bewilligung zur Transplantation von Organen. Gemäss dem bisherigen *Buchstaben e* muss das Qualitätssicherungssystem eines Transplantationszentrums auch die Nachverfolgung des Gesundheitszustandes der Lebendspenderinnen und Lebendspender sicherstellen. Da diese Nachverfolgung nun Aufgabe der Lebendspende-Nachsorgestelle ist, kann *Buchstabe e* gestrichen werden.

#### **Art. 20 Abs. 2 Bst. d-d<sup>ter</sup>**

Die Transplantationszentren müssen gemäss Artikel 20 die Ergebnisse der Transplantationen veröffentlichen und dem BAG melden. Nach Absatz 2 Buchstabe d müssen die Ergebnisse wichtige Erkenntnisse zu Einflussfaktoren auf den Erfolg einer Transplantation beinhalten.

Diese Bestimmung hat sich in der Umsetzung als zu allgemein formuliert erwiesen und soll zwecks Verbesserung der Messbarkeit bzw. Auswertbarkeit spezifiziert und durch die neuen *Buchstaben d<sup>bis</sup>* und *d<sup>ter</sup>* ergänzt werden.

In *Buchstabe d* sollen neu lediglich die wichtigen Erkenntnisse bezüglich der Wirkungen und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie aufgeführt werden.

In *Buchstabe d<sup>bis</sup>* werden die wichtigen Faktoren, die die Überlebensrate von Organen und Empfängerinnen und Empfängern beeinflussen, spezifiziert. Diese Einflussfaktoren sind die Art der Spende (Spende einer verstorbenen Person oder Lebendspende), die Gewebemerkmale (d.h. die Übereinstimmung der Gewebemerkmale zwischen spendender und empfangender Person) und die Blutgruppe (d.h. die Information, ob zwischen spendender und empfangender Person Blutgruppen-Identität, Blutgruppen-Kompatibilität oder Blutgruppen-Inkompatibilität besteht).

Wie die Collaborative Transplant Study (CTS) der Universität Heidelberg<sup>13</sup> zeigt, hat die Art der Spende einen Einfluss auf die Transplantationsergebnisse. Bei der Nieren- und Lebertransplantation unterscheidet man grundsätzlich zwischen zwei Arten: Der postmortalen Organspende (Spende einer verstorbenen Person) und der Lebendorganspende. Im Vergleich bietet die Nieren- und Leberlebendspende neben der schnellen Verfügbarkeit weitere Vorteile für die Empfängerin oder den Empfänger. Diese beinhalten eine bessere Organqualität im Vergleich zur postmortalen Spende sowie eine verbesserte Transplantatfunktion im Zeitverlauf. Grund dafür sind die kurzen Ischämiezeiten sowie die fehlenden pathophysiologischen Veränderungen des Organs durch den Tod.

Bei Blutgruppen-Inkompatibilitäten ist eine Transplantation nur möglich, wenn vorher die Blutgruppen-Antikörper aus dem Blut der empfangenden Person entfernt oder zumindest deutlich abgesenkt worden

---

<sup>13</sup> [www.ctstransplant.org](http://www.ctstransplant.org)

sind. Gleichzeitig erfolgt eine immunsuppressive Behandlung mit Medikamenten, wie sie auch nach der Transplantation eingesetzt werden. Diese Vorbehandlung ist nur bei Personen möglich, die ein Organ (Niere, Teil der Leber) aus einer Lebendspende erhalten. Nach dieser Vorbehandlung und Transplantation kann es in seltenen Fällen bei erneutem Anstieg der Blutgruppenantikörper zur akuten Abstossung kommen. Auch wenn die Transplantationsergebnisse derzeit denen der Blutgruppen-verträglichen Lebendspende entsprechen, soll die Auswirkung der nachgebildeten Blutgruppenantikörper im Organismus der empfangenden Person auf die Überlebensrate des Organs beobachtet werden.

Neu sollen deshalb die Transplantationsergebnisse von Empfängerinnen und Empfängern mit verträglichen Blutgruppen mit den Ergebnissen von solchen mit unverträglichen Blutgruppen verglichen werden.

Neu sollen nach *Buchstabe d<sup>ter</sup>* auch demografische Daten wie Alter und Geschlecht der spendenden und empfangenden Personen ausgewertet werden. Bei dieser Auswertung geht es darum, die Demographie der Population der Transplantierten deskriptiv in der Schweiz aufzuzeigen. Es ist unter anderem auch wichtig zu wissen, wie alt im Durchschnitt die Population der transplantierten Personen ist und wie viele pädiatrische Transplantationen durchgeführt werden. Diese Informationen können zum Beispiel Fachexpertinnen und -experten helfen zu entscheiden, ob sie diese Faktoren später als mögliche Einflussfaktoren für die Transplantationsergebnisse berücksichtigen sollen.

#### **Art. 20a Abgleich von Daten zwischen dem BAG und den Transplantationszentren**

Für die Qualität der Daten zu den Ergebnissen der Transplantationen sind die Transplantationszentren verantwortlich. Entsprechende Daten sind teilweise aber auch in SOAS enthalten. Ein Abgleich von SOAS-Daten mit den Daten der Transplantationszentren kann somit dazu dienen, die Qualität der erhobenen Daten zu den Transplantationsergebnissen zu sichern oder gar zu verbessern. Zudem hilft der Datenabgleich den Transplantationszentren zu prüfen, ob die Meldung der Daten korrekt und fehlerfrei erfolgt ist. Das BAG soll deshalb jährlich bestimmte Daten der spendenden und empfangenden Personen, die gemäss den Artikeln 7 und 27 der Organzuteilungsverordnung in SOAS eingetragen sind, den Transplantationszentren elektronisch bekanntgeben (*Abs. 1*).

Die Angaben nach den Buchstaben *a-d* sollen den Transplantationszentren helfen, die spendende und empfangende Person eindeutig zu identifizieren sowie die Richtigkeit der Daten zu überprüfen. Bei jedem Datensatz steht, welches Transplantationszentrum die Daten in SOAS erfasst hat (*Bst. e*) und wann die Transplantation stattgefunden hat (*Bst. f*). Es kann sein, dass eine empfangende Person in der Vergangenheit mehrmals transplantiert worden ist. Deshalb soll die Anzahl allfälliger früherer Transplantationen bekannt gegeben werden (*Bst. h*). Der Schweregrad der Erkrankung der empfangenden Person unmittelbar vor der Transplantation kann das Transplantationsergebnis beeinflussen. Diese Information soll deshalb auch bekannt gegeben werden (*Bst. h*).

Der Datenabgleich wird von den Transplantationszentren durchgeführt. Stellen diese dabei fest, dass die Daten in SOAS unvollständig oder falsch sind, so geben sie dem BAG die korrekten Daten bekannt (*Abs. 2*). Das BAG leitet die berichtigten Daten an die Nationale Zuteilungsstelle weiter, damit diese sie in SOAS korrigieren kann (*Abs. 2*).

### **2a. Abschnitt: Übertragung von Aufgaben an das Schweizerische Heilmittelinstitut**

#### **Art. 49a**

Die Meldung bezüglich der Lagerung von Blut-Stammzellen zur autogenen Transplantation erfolgt heute an das BAG, das auch für die Aufsicht über Gewebe und Zellen zur autogenen Transplantation zuständig ist (Art. 63 Transplantationsgesetz). Swissmedic führt im Auftrag des BAG die erforderlichen Inspektionen durch (Art. 54 Abs. 2 Bst. c Transplantationsgesetz). Transplantatprodukte aus autogenen Geweben und Zellen (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. c und d der Transplantationsverordnung) unterstehen im Wesentlichen dem Heilmittelgesetz und damit der Aufsicht von Swissmedic (Art. 49 Transplantationsgesetz). Zurzeit führen Abgrenzungsprobleme zwischen Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation und Transplantatprodukten zu einem grossen Koordinationsaufwand zwischen den beiden zuständigen Behörden, BAG und Swissmedic. Der Kontakt mit zwei Behörden ist auch für Institutionen, die mit autogenen Geweben und Zellen umgehen, umständlich. Es ist deshalb sinnvoll, die Aufsicht über diese beiden Bereiche bei einer Bundesbehörde zu bündeln.

Swissmedic, die bereits über das nötige Fachwissen verfügt, soll neu als einzige Aufsichtsbehörde beim

Umgang mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation fungieren (*Abs. 1*). Die Aufsicht beinhaltet die Kontrolle nach Artikel 63 und die Anordnung von Massnahmen nach Artikel 65 des Transplantationsgesetzes (*Abs. 2*).

Die Vorlage sieht vor, dass Swissmedic für die Finanzierung der Kosten ihrer neuen Aufsichtstätigkeit Gebühren erhebt (*Abs. 3*).

Damit Swissmedic die Aufsicht wahrnehmen kann, müssen ihr Tätigkeiten mit Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation gemeldet werden (Art. 15c).

#### **Art. 51                    Abs. 3**

Mit der neuen Fassung des Anhangs 1 sind die Richtlinien der World Marrow Donor Association nunmehr in Ziffer 2 aufgeführt. Der Verweis auf diesen Anhang muss deshalb geändert werden.

#### **Art. 53                    Nachführung der Anhänge**

Nach Artikel 53 kann das EDI die Anhänge entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Neu soll auch die Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands nach Lebendspende in einem Anhang 1*b* festgelegt werden. Die Änderung dieser Pauschale und damit die Nachführung des Anhangs kann aufgrund der Entwicklung der Kosten beziehungsweise der Teuerung angezeigt sein. *Artikel 53* soll deshalb entsprechend ergänzt werden. Da die Anhänge 1*a* und 5 besonders schützenswerte Personendaten enthalten, soll ihre Anpassung dem Bundesrat vorbehalten sein.

#### **Art. 56                    Übergangsbestimmung zur Änderung vom ... 2017**

Die Übergangsbestimmung (Art. 74) zum geänderten Transplantationsgesetz verpflichtet die Versicherer, für alle vor Inkrafttreten der Neuregelung erfolgten Lebendspenden den Fehlbetrag zur Pauschale nach Artikel 15*a* Absatz 2 des Gesetzes zu entrichten. Um zu berechnen, für welche Fälle noch Zahlungen zu leisten sind, muss die Lebendspende-Nachsorgestelle der gemeinsamen Einrichtung innerhalb von drei Monaten nach dem Inkrafttreten der Verordnung die bisher erfolgten Lebendspenden melden (*Abs. 1*). Die Versicherer leisten bereits seit dem 1. Januar 2012 gemäss den Verträgen zwischen H+ und dem SVK Pauschalen für die Lebendspender-Nachsorge an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern oder an die Blutspende SRK Schweiz AG. Für die Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen werden zudem seit dem 1. Januar 2012 den Versicherern auf der Basis dieser Verträge bei jeder Neuspender 500 Franken in Rechnung gestellt, um die Nachsorge der Personen, die vor dem 1. Januar 2012 Blut-Stammzellen gespendet haben, zu finanzieren. Dieses Vorgehen wird von der Blutspende SRK Schweiz AG laufend überprüft.

Aus diesem Grund muss nur noch für Organ-Lebendspenden, die vor 2012 erfolgt sind, der Fehlbetrag zur Pauschale bezahlt werden. Damit die gemeinsame Einrichtung das Geld einfordern kann, müssen ihr die Daten nach Artikel 15*b* gemeldet werden. Auf der Grundlage dieser Angaben berechnet die gemeinsame Einrichtung für jede Organ-Lebendspende den Fehlbetrag zur Pauschale. Dabei wird gemäss Sterbetabelle die verbleibende Lebensdauer der Spenderin oder des Spenders mit den jährlichen Kosten multipliziert<sup>14</sup>, bis maximal die Pauschale nach Anhang 1*b* Buchstabe a erreicht ist. Die gemeinsame Einrichtung fordert den errechneten Betrag ein (*Abs. 2*).

Die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern und die Blutspende SRK Schweiz AG verwalten zurzeit selbst die Pauschalen, welche sie seit 2012 für die Nachsorge der Lebendspenderinnen und Lebendspender von den Versicherern erhalten. Die Verwaltung dieses Geldes wird neu dem Lebendspende-Nachsorgefonds übertragen. Die Stiftung und die Blutspende SRK Schweiz AG überweisen die verbleibenden Mittel deshalb dem Fonds (*Abs. 3*) zusammen mit einer detaillierten Abrechnung (*Abs. 4*), die zeigt, wieviel Vermögen mit den seit dem 1. Januar 2012 entrichteten SVK-Pauschalen aufgebaut worden und wieviel Geld für die Nachsorge der betroffenen Lebendspenderinnen und Lebendspender verwendet worden ist. Die Abrechnung soll auf der Einnahmeseite die Anzahl und die Höhe der erhaltenen Pauschalen übersichtlich aufzeigen. Zudem sollen die Erträge aus der Anlage dieser Mittel abzüglich der bisher angefallenen Vermögensverwaltungskosten ausgewiesen werden. Auf der Ausgabenseite sollen die verwendeten finanziellen Mittel, nach Kosten für medizinische Untersuchungen, Laboruntersuchungen und medizinischen und administrativen Leistungen

---

<sup>14</sup> Bericht Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspender und Kostenentwicklung. 2016 - abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

des Registers aufgeschlüsselt, rechnerisch nachvollziehbar dargelegt werden. Aus Gründen der Nachvollziehbarkeit sollen Angaben zu fälligen, aber bisher nicht entrichteten Pauschalen ergänzt werden. Sowohl die einzelnen Angaben als auch die Abrechnung insgesamt müssen aus sich heraus verständlich sein.

Die gemeinsame Einrichtung überprüft, ob mit der Abrechnung nachvollziehbar dargelegt wurde, wieviel Vermögen mit den entrichteten SVK-Pauschalen aufgebaut wurde, wieviel Geld für die Leistungen der Nachsorge der betroffenen Lebendspenderinnen und Lebendspender ausgegeben wurde sowie in welchem Ausmass allfällige Finanzierungslücken aufgrund von nicht bezahlten Pauschalen entstanden sind. Ist die Nachvollziehbarkeit nicht gegeben, so weist die gemeinsame Einrichtung die Abrechnung zur Überarbeitung an die Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern beziehungsweise an die Blutspende SRK Schweiz AG zurück (*Abs. 5*).

Mit den bisherigen SVK-Pauschalen wurde schon ein Anteil an die Kosten der administrativen Registerführung geleistet (*Abs. 6*). Aus der Abrechnung nach Absatz 4 soll hervorgehen, wieviel Geld davon noch übrig ist. Aus diesen Mitteln wird in Zukunft ein Teil der administrativen Registerkosten bezahlt. Der Betrag wird von der gemeinsamen Einrichtung an die Lebendspende-Nachsorgestelle überwiesen (*Abs. 7*). Während dieser Übergangszeit reduziert sich der Beitrag des Bundes entsprechend (*Abs. 6*).

#### **Art. 56a            Aufgehoben**

Der Artikel kann aufgehoben werden, weil die darin festgelegte Übergangsfrist abgelaufen ist.

## **2.2 Erläuterungen zu den Anhängen**

Die Transplantationsverordnung verweist in den Anhängen auf nationale und internationale Regeln, welche beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zu beachten sind. Diese in der jeweils massgebenden Fassung aufgeführten Regeln werden von den entsprechenden Institutionen gestützt auf neue Erkenntnisse, insbesondere im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit, regelmässig aktualisiert. Auch in den Anhängen soll deshalb auf die aktuellsten Versionen dieser internationalen Regeln verwiesen werden.

### **Anhang 1            Richtlinien**

In *Ziffer 1* dieses Anhangs wird neu auf die überarbeiteten SAMW-Richtlinien zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen verwiesen, deren Verabschiedung auf Mai 2017 vorgesehen ist (vgl. Erläuterungen zu Art. 8a).

Alle nationalen Stammzellenregister für unverwandte Spenderinnen und Spender von Blut-Stammzellen sind Mitglieder der World Marrow Donor Association (WMDA), so auch das Schweizerische. Alle Mitglieder der WMDA arbeiten bei der Suche und Vermittlung von Blut-Stammzellen nach deren internationalen Richtlinien. In *Ziffer 2* soll neu auf die aktuell gültige Fassung der Richtlinien der WMDA vom 1. Januar 2014 verwiesen werden.

### **Anhang 1a          Meldung von Lebendspenden von Organen und Blut-Stammzellen an die Lebendspende-Nachsorgestelle und an die gemeinsame Einrichtung**

Wer Organe entnimmt muss die Angaben nach den *Ziffern 1.1, 2 und 3* der Lebendspende-Nachsorgestelle melden. Wer Blut-Stammzellen entnimmt, muss die Daten nach den *Ziffern 1.2, 2.2 und 3* der Lebendspende-Nachsorgestelle melden. Die Lebendspende-Nachsorgestelle leitet die Daten nach *Ziffern 2 und 3* an die gemeinsame Einrichtung weiter. Die Daten nach *Ziffer 3* löscht sie danach.

*Ziffern 1.1 und 2.2* listen die Daten auf, die der Lebendspende-Nachsorgestelle melden muss, wer Organe entnimmt. Diese Liste richtet sich nach internationalen Standards. Die Angaben von Geburtsdatum, Geschlecht (*Ziff. 2.1*) und Kontaktdaten (*Ziff. 1.1 Bst. a*) der Spenderin oder des Spenders dienen der Identifikation und Kontaktaufnahme durch die Lebendspende-Nachsorgestelle (*Bst. a-c*). Ebenfalls gemeldet werden müssen medizinische Daten der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme. Dazu zählen etwa das Gewicht und der Blutdruck, im Falle der Nierenspende auch ein Urinstatus, in dem etwa Protein, Hämoglobin oder Leukozyten im Urin gemessen werden. Im Falle der Leberspende werden beispielsweise Angaben zu vorhergehenden Operationen am Bauch und das Vorhandensein von Diabetes erhoben. Zudem werden auch Daten zu allfälligen gesundheitlichen Einschränkungen vor der Spende, die aktuelle berufliche Tätigkeit und die Selbsteinschätzung der Leistungsfähigkeit vor der

Spende erhoben (*Bst. b*). Diese Angaben dienen der optimalen Nachsorge der Spenderinnen und Spender und ermöglichen es, den Gesundheitszustand und die Leistungsfähigkeit zu erheben, um Veränderungen, die durch die Spende verursacht wurden, zu einem späteren Zeitpunkt zu erkennen.

Die Kontaktaufnahme mit Spenderinnen und Spendern aus dem Ausland ist zum Teil schwierig. Deshalb soll bei gerichteten Spenden, bei denen sich die spendende und die empfangende Person kennen, die Kontaktaufnahme über die Empfängerin oder den Empfänger ermöglicht werden (*Bst. f*). Die Angabe des Entnahmezentrums ist notwendig für allfällige Nachfragen. Daten zu Frühkomplikationen (*Bst. g*) – also Komplikationen, die zwischen der Entnahme und dem Spitalaustritt erfasst werden – sind notwendig, einerseits um Folgeprobleme aufgrund von Frühkomplikationen zu erkennen (z. B. Epididymitis). Andererseits kann daraus abgeleitet werden, welche Operationsmethode sich bewährt und bei welcher die geringsten Folgeprobleme auftreten. Schliesslich benötigt die Lebendspende-Nachsorgestelle auch die schriftliche Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist, auf dem Postweg (*Bst. c*).

Die in *Ziffer 1.2* aufgeführten Daten muss an die Lebendspende-Nachsorgestelle melden, wer Blut-Stammzellen entnimmt oder medizinische Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen einleitet, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern. Die Angaben von Geburtsdatum, Adresse, Geschlecht sowie die Erkennungsnummer dienen der Identifikation und Kontaktaufnahme durch die Lebendspende-Nachsorgestelle (*Bst. a-c, j*). Die Angaben in den *Buchstaben d - i* dienen der optimalen Nachsorge der Spenderinnen und Spender. Im Unterschied zur Organspende müssen bei der Spende von Blut-Stammzellen für die Nachsorge gemäss internationalen Standards keine Daten zur beruflichen Tätigkeit und Leistungsfähigkeit erhoben werden. Es genügen eine medizinische Auswertung des Gesundheitszustands der Spenderin oder des Spenders vor der Entnahme sowie medizinische Daten im Zusammenhang mit der Entnahme, insbesondere zu Komplikationen (*Bst. d und e*). Für die medizinische Nachbetreuung von Blut-Stammzellspenderinnen und Blut-Stammzellspendern ist die Kenntnis darüber, ob der Spender oder die Spenderin zum ersten oder zum zweiten Mal gespendet hat (*Bst. f*), sowie ob es sich um eine Knochenmarkspende oder eine Spende aus peripherem Blut handelte (*Bst. g*), von Bedeutung. Sie dient unter anderem dem Vergleich der Nebenwirkungen bei Erstspenden und Mehrfachspenden resp. unterschiedlichen Spendearten. Aus diesen wissenschaftlichen Erkenntnissen können Richtlinien für die Spende (z.B. über die maximale Anzahl Spenden pro Person) erarbeitet und Spenderinnen und Spender geschützt werden. Die schriftliche Erklärung der Spenderin oder des Spenders, dass sie oder er mit der Nachverfolgung des Gesundheitszustands und der Meldung der Daten einverstanden ist, wird der Nachsorgestelle auf dem Postweg zugestellt (*Bst. i*).

Die Daten in *Ziffer 2.2* muss sowohl melden wer Organe entnimmt, als auch wer Blut-Stammzellen entnimmt oder Massnahmen zur Gewinnung von Blut-Stammzellen einleitet, die eine Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspenderin oder des Lebendspenders erfordern. Bei der Lebendspende von Organen muss die gemeinsame Einrichtung zudem Informationen zum Alter und Geschlecht der Spenderinnen und Spender haben (*Ziffer 2.1*), um die Deckung des Lebendspende-Nachsorgefonds berechnen zu können. Die Daten müssen der Lebendspende-Nachsorgestelle gemeldet werden. Diese leitet sie an die gemeinsame Einrichtung weiter. Die Angaben zur Empfängerin oder zum Empfänger in den *Buchstaben b - f* und die Angaben zum Versicherer nach *Ziffer 3* benötigt die gemeinsame Einrichtung, um die Pauschale für die Nachsorge von Lebendspenderinnen und Lebendspendern bei der zuständigen Versicherung einzufordern.

#### **Anhang 1b Pauschale für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern**

Da die Nachsorge nach einer Organ-Lebendspende und einer Blut-Stammzellspende unterschiedlich lange andauert und unterschiedliche Kosten verursacht (vgl. Ziff. 3.1.1 und 3.3.1 der Botschaft<sup>15</sup>), werden zwei unterschiedliche Pauschalen festgelegt.

Im Gesetzesentwurf war vorgesehen, dass der Bund die Hälfte der administrativen Registerführungskosten für die Nachverfolgung des Gesundheitszustands von Lebendspenderinnen und Lebendspendern übernehmen wird und die andere Hälfte von den Versicherern mit der Pauschale abgegolten wird.

---

<sup>15</sup> Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 8. März 2013, abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

Die Berechnungen der Pauschalen in der Botschaft zur Änderung des Transplantationsgesetzes beziehen sich auf diese Annahme (vgl. Ziff. 3.1.1 und 3.3.1 der Botschaft). Das Parlament hat jedoch beschlossen, dass der Bund die gesamten administrativen Registerführungskosten zu übernehmen hat. Aus diesem Grund mussten die Pauschalen unter Berücksichtigung des Datums des Inkrafttretens neu berechnet werden. Sie sind tiefer als in der Botschaft ausgewiesen.

Die Pauschale für die lebenslange Nachsorge von Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspendern wurde wie bereits für die Botschaft im Jahr 2013 von der Beratungsgesellschaft für die zweite Säule AG (Berag) unter Berücksichtigung von versicherungsmathematischen Lebenserwartungsmodellen berechnet<sup>16</sup>. Für die aktuellen Berechnungen wurden die Sterbetafeln des Bundesamtes für Statistik von 2014 verwendet. Die Berechnungen basieren auf einer Vielzahl von Annahmen sowie auf technischen Rechnungsgrundlagen, deren Zweckmässigkeit sich in Zukunft bestätigen muss (vgl. Botschaft Ziff. 3.3.1, Organ-Lebendspende). Bereits gegenüber der Botschaft wurden gewisse Annahmen korrigiert: So wurde bei der Teuerung wie auch beim langfristig zu erwartenden Anlageertrag des Vermögens von 0 % ausgegangen. Durch die lange Nachsorgezeit besteht das Risiko, dass sich gewisse Parameter (z.B. Arzt- und Laborkosten, Teuerung) ändern können. Auch deshalb muss die Pauschale periodisch überprüft werden. Zeichnet sich zudem eine Über- oder Unterdeckung des Lebendspende-Nachsorgefonds ab, so muss die Pauschale entsprechend reduziert resp. erhöht werden. Da sich die Zweckmässigkeit der Grundlagen für die Berechnungen erst nach ein paar Jahren praktischer Erfahrung zeigt, ist eine erste Überprüfung und allfällige Anpassung der Pauschale im Jahr 2022 vorgesehen. Deshalb wurde die berechnete Pauschale pro Organ-Lebendspenderin oder -Lebendspender bestandesgewichtet über die ersten fünf Jahre gemittelt und beträgt beim vorgesehenen Inkrafttreten der Vorlage 7300 Franken (*Bst. a*).

Die Pauschale für die zehnjährige Nachsorge von Blut-Stammzellspenderinnen und -spendern wurde wiederum basierend auf Angaben der Blutspende SRK Schweiz AG berechnet. Die Blutspende SRK Schweiz AG führt schon bisher die Nachsorge durch und hat die Mittel selber in einem Fonds verwaltet. Im Gegensatz zu der Nachsorge nach einer Organ-Lebendspende dauert die Nachsorge nach einer Blut-Stammzellspende gemäss den angepassten Richtlinien der WMDA<sup>17</sup> zehn Jahre. Deshalb bleibt der Bestand der Personen in der Nachsorge im Register mehr oder weniger konstant. Zudem fallen im ersten Jahr der Nachsorge die meisten Kosten an (vgl. Botschaft Ziff. 1.1.3 und 1.3.3, Blut-Stammzellspenden). Aus diesen Gründen sind die Berechnungen für diese Pauschale weniger aufwändig als für Organ-Lebendspenderinnen und -Lebendspender, müssen aber ebenfalls periodisch überprüft werden. Die Pauschale der Versicherer für die medizinischen Kosten der zehnjährigen Nachsorge von Blut-Stammzellspenderinnen und -spender beträgt inklusive Mehrwertsteuer 2150 Franken (*Bst. b*).

## **Anhang 2 Internationale Regeln für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen**

Der Ratgeber des Europarates über die Sicherheit und die Qualitätssicherung von Organen, Geweben und Zellen wurde neu in zwei separate Ratgeber aufgeteilt, damit den unterschiedlichen Sicherheits- und Qualitätsanforderungen für Zellen und Geweben einerseits und für Organe andererseits Rechnung getragen werden kann. Auf die neuen Ratgeber wird in *Anhang 2* verwiesen.

### *Ziffer 1*

Die Anforderungen an den Umgang mit Organen bleiben im Wesentlichen dieselben. Ziffer 9.2.1.4. wird vom Verweis ausgenommen. Darin wird die Sammlung von Daten zu "schwerwiegenden Nebenwirkungen" ("serious adverse reactions") bei transplantierten Personen durch die Gesundheitsbehörde gefordert. In der Schweiz fehlt die rechtliche Grundlage für eine solche Datensammlung.

### *Ziffer 2*

Im neuen Ratgeber zu den Geweben und Zellen werden konkretere und umfassendere Anforderungen an Prozesse, Räumlichkeiten und Material festgelegt. Dies trägt zu einer zusätzlichen Sicherheit und Qualität der Gewebe und Zellen bei, kann aber für Institutionen, die damit umgehen, höhere finanzielle Aufwände zur Folge haben. Auf folgende Kapitel des Ratgebers soll deshalb nur eingeschränkt verwiesen werden:

<sup>16</sup> Bericht Berag: Berechnungsmodell für die Fortschreibung des Bestandes der Organ-Lebendspende und Kostenentwicklung. 2016 abrufbar unter [www.bag.admin.ch/revision-txv](http://www.bag.admin.ch/revision-txv)

<sup>17</sup> World Marrow Donor Association: International standards for unrelated hematopoietic progenitor cell donor registries. 2014

Entnahme von Geweben und Zellen (Kap. 6): Der erste Satz von Ziffer 6.3.1. wird vom Verweis ausgenommen. Darin wird gefordert, dass eine Entnahmeaktivität durch die Gesundheitsbehörde bewilligt werden muss. Für die Entnahme von Geweben und Zellen soll indessen keine Bewilligung erforderlich sein, welche mit Mehrkosten und Mehraufwand verbunden wäre. Die Anforderungen an die Qualität können auch im Rahmen der bestehenden Meldepflicht gewährleistet werden.

Rückverfolgbarkeit von Geweben und Zellen (Kap. 10 und Kap. 13): Der neue Ratgeber des Europarates misst dem Aspekt der Rückverfolgbarkeit eine weitaus grössere Bedeutung bei als die alte Version. In Ziffer 10.13. wird eine Aufbewahrungspflicht von 30 Jahren für Daten zur Rückverfolgbarkeit gefordert. In der Schweiz ist nach Artikel 35 des Transplantationsgesetzes eine Aufbewahrungspflicht für Daten zur Rückverfolgbarkeit von 20 Jahren vorgeschrieben.

In Ziffer 13.4. wird auf das in der EU obligatorische Europäische Kodierungssystem verwiesen, welches als Tool im Rahmen der Rückverfolgung von Informationen eingesetzt wird. Die Schweiz verfügt über kein Kodierungssystem, welches mit den EU-Mitgliedstaaten verknüpft werden könnte. Der Verweis auf den Ratgeber soll somit im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit Ziffer 10.13. und 13.4. ausschliessen.

Biovigilanz (Kap. 14): Das Kapitel zur Biovigilanz im neuen Ratgeber des Europarates stützt sich auf das Biovigilanz System der EU ab und setzt das Vorhandensein eines nationalen und international vernetzten Systems zur Erfassung und Auswertung der entsprechenden Daten (insbesondere "schwerwiegende Nebenwirkungen") voraus. Das Biovigilanzsystem soll über Prozesse verfügen, die eine rasche Untersuchung und Intervention bei Bedarf ermöglichen. Die Schweiz verfügt über kein nationales Biovigilanzsystem. Aus diesem Grund wird auf einen Verweis auf das Kapitel 14 verzichtet.

### **Anhang 3      *Aufgehoben***

Siehe Erläuterungen zu Artikel 13.

### **Anhang 4      *Internationale Regeln für den Umgang mit Blut-Stammzellen***

#### *Ziffer 1*

Für den Umgang mit Blut-Stammzellen soll auf die überarbeitete Version der FACT-JACIE-Standards<sup>18</sup> verwiesen werden. Die Anforderungen an den Umgang mit Blut-Stammzellen bleiben im Wesentlichen dieselben.

#### *Ziffer 2*

Für den Umgang mit Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut soll auf die überarbeitete Version der Netcord-FACT-Standards<sup>19</sup> verwiesen werden. Diese überarbeitete Version definiert konkretere und umfangreichere Anforderungen an die Entnahme, Aufbereitung und Lagerung von Nabelschnurblut-Einheiten. Sie gilt als internationaler Massstab und soll deshalb weiterhin als Regelung für den Umgang mit Nabelschnurblut Anwendung finden.

---

<sup>18</sup> FACT-JACIE International Standards for Hematopoietic Cellular Therapy Product Collection, Processing, and Administration, Sixth Edition, March 2015

<sup>19</sup> NetCord FACT International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration, 5. Edition Juli 2013